Modello M-5.1

(da allegare a Modello M-5 offerta tecnica)

Procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura in acquisto e noleggio di sistemi completi per assistenza E.C.M.O. e sistema di rimozione CO2 da destinare alle S.S.R. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi).
Lotti n. 3 - Gara n.

DICHIARAZIONE SUSSISTENZA DEI REQUISITI MINIMI E PREFERENZIALI

(QUESTIONARIO TECNICO)

Il presente questionario tecnico è da compilare integralmente da parte del Concorrente relativamente al lotto di partecipazione, senza alcun rimando alla/e Scheda/e Tecnica/Tecniche.
Tale questionario deve essere compilato per ogni prodotto offerto e deve essere debitamente firmato, timbrato e inoltrato insieme all'offerta.

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
1	Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbricante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione in Italia anno Periodo di garanzia offerto	▪ *Apparecchiatura:* ▪ Caratteristiche Generali ▪ dotato di display per comandi e controlli ▪ carrello con supporti, stativi e morsetti ▪ sistema di bloccaggio ruote ▪ supporti per bombola/bombole (aria e O2), ossigenatore, consolle ▪ external drive ▪ miscelatore elettronico o meccanico (aria – O2) ▪ supporti bombole ▪ batteria integrata con autonomia non inferiore a 30 minuti ▪ *Caratteristiche del Software* ▪ Programmi di auto diagnostica ▪ Impostazione dati (numero di giri) ▪ Visualizzazione dati (flusso, giri minuto, pressioni, autonomia della batteria) ▪ Alimentazione di emergenza ▪ Allarmi per flusso e pressioni ▪ *Scambiatore di calore:* ▪ Pannello di controllo	Compilare con il dato richiesto ▪ Non sono ammessi rimandi alla Scheda Tecnica	***APPARECCHIATURA ECMO*** ▪ CARATTERISTICHE GENERALI ▪ FACILITÀ ALLOGGIAMENTO DISPOSITIVI MONOUSO E COMPATTEZZA DEL SISTEMA MIRATA ALLA TRASPORTABILITA' IN AMBULANZA ▪ AUTONOMIA DELLA BATTERIA A PIENO REGIME (>30 MINUTI) ▪ REGISTRAZIONE AUTOMATICA DEI DATI ED EVENTI ▪ RANGE TEMPERATURA E RAPIDITA' DEL SISTEMA DI RISCALDAMENTO ▪ TRASPORTABILITA' IN AEREO CERTIFICATA ***KIT OSSIGENANTI PER***	Compilare con il dato richiesto ▪ Non sono ammessi rimandi alla Scheda Tecnica

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
		▪ Completo di tubi e attacchi tipo Hansen ▪ Dotato di display per comandi e controlli ▪ Programmazione, visualizzazione e regolazione delle temperature (impostate, erogate) ▪ Presenza e visualizzazione degli allarmi ▪ Visualizzazione del livello di riempimento ▪ *Uscite* ▪ 1 per ossigenatore ▪ *Riempimento e scarico* ▪ Riempimento ad acqua ▪ Protocollo per la decalcificazione e decontaminazione del percorso liquido convettore *Kit ossigenanti per E.C.M.O.* ➢ Compatibilità come supporto venovenoso e venoarterioso ➢ Monouso, atossico, non pirogeno ➢ Kit con trattamento di biocompatibilità e/o eparinico di lunga durata ➢ Durata minima certificata almeno 5 gg. ➢ Confezionato in modo da		***E.C.M.O.*** C.1 RIDOTTO VOLUME DI RIEMPIMENTO C.2 DISPONIBILITÀ DI DUE PRESIDI CON INGRESSO/USCITA DI 3/8 C.3 FLUSSO MINIMO DI SANGUE NON SUPERIORE A 1 L C.4 FLUSSO MASSIMO DI SANGUE NON INFERIORE A 4,5 L C.5 MASSIMA DURATA CERTIFICATA IN GIORNI C.6 FACILITÀ DI ALLOGGIAMENTO SU MACCHINA ***CAMPANA BIOPOMPA*** C.7 MAX FLUSSO EROGABILE C.8 MINORE VOLUME STATICO ***OSSIGENATORE***	

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
		garantire la corretta sterilità secondo le normative previste *Circuito per circolazione extracorporea* ➢ Adatto all'ossigenatore fornito ➢ Organizzato in modo da evitare il piegamento dei tubi *Campana/Pompa/Ossigenatore* ➢ Membrana in polimetilpentene ➢ Superficie membrana fino a 2,5 m2 ➢ Superficie di scambio di calore fino a 0,5 m2 ➢ Rendimento certificato dell'ossigenatore ➢ Serpentine termiche integrate all'ossigeno		C.9 MAGGIORE DURATA CERTIFICATA C.10 MAGGIORE TRASFERIMENTO O2 IN RAPPORTO AL FLUSSO C.11 MAGGIORE TRASFERIMENTO CO2 IN RAPPORTO AL FLUSSO C.12 MINIMO C.13 MASSIMO	
2	Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbricante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione	***APPARECCHIATURA:*** ***CARATTERISTICHE GENERALI*** ▪ Sistemi di circolazione extracorporea per uso con ampio range di flusso sangue (0,2-7 L/min) sia per il supporto		***APPARECCHIATURA ECMO*** ▪ ESTENSIONE DELLE APPLICAZIONI EROGABILI (DESCRIVERE I CIRCUITI COMPATIBILI IN TERMINI DI SUPERFICIE MEMBRANA, FLUSSI	Compilare con il dato richiesto ▪ Non sono ammessi rimandi alla Scheda

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
	in Italia anno Periodo di garanzia offerto	con configurazione veno-venosa che veno-arteriosa. ▪ Sistema di conduzione manuale della pompa di emergenza ▪ Sistema di miscelazione manuale dei gas fino ad almeno 10 l/min con range di frazioni di O2 da 0.21 a 1. ▪ Sistema di riscaldamento del sangue: range di temperatura da minimo 33° ad almeno 39° dotato di sistema di misura della temperatura del sangue del paziente; ▪ Batteria integrata di durata non inferiore a 90 minuti ▪ Carrello/trolley per il supporto di tutti i componenti: consolle, miscelatore di gas freschi, riscaldatore, bombola di ossigeno, sistema di conduzione manuale della pompa di emergenza ***CARATTERISTICHE DEL***		EROGABILI, CONNESSIONI) ▪ CARATTERISTICHE DELLA POMPA IN TERMINI DI RANGE DI FLUSSI E PRESSIONI TOLLERATE ▪ AUTONOMIA DELLE BATTERIE (>30 MINUTI) ▪ RANGE DI TEMPERATURA E RAPIDITÀ DEL SISTEMA DI RISCALDAMENTO ▪ CARATTERISTICHE DEI CIRCUITI IN TERMINI DI SEMPLICITÀ E RAPIDITÀ DELLE OPERAZIONI DI PRIMING, DURATA CERTIFICAZIONE DELL'OSSIGENATORE	Tecnica

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
		SOFTWARE • Impostazione dati (numero di giri) • Visualizzazione dati (flusso, giri minuto) • Allarmi per flusso e numero di giri ***SCAMBIATORE DI CALORE:*** • Pannello di controllo • Completo di tubi e attacchi tipo Hansen • Dotato di display per comandi e controlli • Programmazione, visualizzazione e regolazione delle temperature (impostate, erogate) • Presenza e visualizzazione degli allarmi • Visualizzazione del livello di riempimento ***RIEMPIMENTO E SCARICO*** • Riempimento ad acqua • Protocollo per la decalcificazione e decontaminazione del percorso			

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
		liquido convettore ***Kit ossigenanti per E.C.M.O.*** • Monouso, atossico, non pirogeno • Kit con trattamento eparinico di lunga durata • Durata minima certificata almeno 5 gg. • Confezionato in modo da garantire la corretta sterilità secondo le normative previste • Campana separata da ossigenatore con possibilità di operare il flusso sangue anche in assenza di ossigenatore e di sostituire ossigenatore separatamente dal resto del circuito. ***Circuito per circolazione extracorporea*** ➢ Disponibilità di circuiti pre-assemblati ➢ Organizzato in modo da evitare il piegamento dei tubi ***CAMPANA/POMPA/RILEVAMENTO FLUSSO*** ▪ Campana a stabilizzazione			

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
		magnetica ▪ Volume di riempimento max 50 ml ***OSSIGENTAORE*** ***Caratteristiche generali*** ➢ Membrana in polimetilpentene ➢ Disponibilità di ossigenatori a diversi range di superficie membrana: • Per uso a basso flusso (< l m2) con connessioni ¼ - ¼ (tipo pediatrico); • Per uso ad alti flussi (>5 l/min) con superficie di scambio fino a 2 m2 (tipo adulto con connessioni 3/8-3/8)			
3	Codice CND Numero di repertorio D.M. Tipologia Modello Produttore Nazione di produzione Fabbricante Mandatario Data inizio produzione anno Data inizio commercializzazione in Italia anno Periodo di garanzia offerto	***APPARECCHIATURA*** ▪ Pannello di controllo per la regolazione e la visualizzazione del flusso del sangue. ▪ Sistema per la regolazione del flusso di gas ▪ Pompa di propulsione: flusso		***APPARECCHIATURA*** FACILITÀ DI INTERAZIONE OPERATORE/DISPLAY BUONA VISUALIZZAZIONE E COMPRENSIONE DEGLI ALLARMI E DEI GRAFICI PRESENZA DI MONITORAGGIO DELLA	Compilare con il dato richiesto Non sono ammessi rimandi alla Scheda

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
		sangue massimo erogabile non inferiore a 400 ml/min ▪ Presenza di batterie per l'alimentazione del sistema in caso di mancanza di alimentazione elettrica ***N. 15 KITS OSSIGENANTI PER E.C.M.O.*** **Dovrà prevedere il necessario per l'applicazione del trattamento:** • Ossigenatore con membrana in polimetilpentene e superficie di scambio non inferiore ad 1 m2 • Disponibilità di circuiti pre-assemblati • Catetere vascolare veno-venoso bilume di calibro superiore a 13 Fr introducibile in vena femorale o giugulare • Durata minima certificata di almeno 72 ore		SATURAZIONE VENOSA PRESENZA DI MONITORAGGIO DELLE PRESSIONI DELL'INTERO SISTEMA SIA DI ACCESSO CHE DI RIENTRO PRESENZA DI MONITORAGGIO DELLA QUANTITÀ DI CO2 ELIMINATA AL MINUTO MAX FLUSSO DI SANGUE EROGABILE BASSO VOLUME DI PRIMING DIMENSIONE DI SUPERFICIE DELLA MEMBRANA MAX DURATA CERTIFICATA RIDOTTO INGOMBRO E FACILITÀ DI TRASPORTO MEMORIZZAZIONE ED ESPORTABILITÀ DEI DATI REGISTRATI	Tecnica

N° LOTTO	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
				DURATA DI AUTONOMIA DELLE BATTERIE POSSIBILITÀ DI EFFETTUARE ULTERIORI TRATTAMENTI RISPETTO A QUELLI RICHIESTI CATERE FORNITO COME MIGLIOR RAPPORTO TRA DIMENSIONE/ RESISTENZA AL FLUSSO	

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)