**GARA TELEMATICA mediante procedura APERTA per L’AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI INFUSIONE OCCORRENTI ALL’AOR SANCARLO DI POTENZA E ALL’ASM DI Matera**

**SIMOG n. gara xxxx**

**ALLEGATO XX**

**SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI OFFERTI**

**Lotto N. 1 – Pompe d’infusione a siringa e volumetriche per il Comparto Operatorio dell’ASM e dell’AOR e la Cardioanestesia e Rianimazione dell’AOR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POMPA A SIRINGA** | | |
|  | **PARAMETRI** | **VALORE/DESCRIZIONE** |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  |  |  |
|  | **CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE** |  |
|  | dimensioni e peso |  |
|  | materiali |  |
|  | Batteria (tipo, durata, tempo di ricarica, n° cicli/vita prevista) |  |
|  | morsetto (si/no descrivere) |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | INTERFACCIA |  |
|  | **Display** |  |
|  | Tipologia/tecnologia |  |
|  | Dimensioni |  |
|  | Risoluzione |  |
|  | Colori/ Luminosità |  |
|  | **Tasti** |  |
|  | tipologia (HW/Touch) |  |
|  | Funzioni |  |
|  | **Indicatori Visivi ed acustici** |  |
|  | LED/spie |  |
|  | Segnali/allarmi acustici |  |
|  | **Informazioni visualizzate a display** |  |
|  | Dati numerici |  |
|  | Grafici |  |
|  | Informazioni visualizzabili in contemporanea (descrivere) |  |
|  | Altro |  |
|  | PARAMETRI INFUSIONALI |  |
|  | (per rogni parametro specificare intervallo di regolazione, valore incrementi precisione, accuratezza) |  |
|  | Volume [ml] |  |
|  | tipo siringhe utilizzabili |  |
|  | Flusso [ml/h] |  |
|  | Tempo/durata |  |
|  | Programmi di infusione impostabili |  |
|  | FUNZIONALITÀ |  |
|  | Bolo (manuale, programmabile - descrivere) |  |
|  | KVO |  |
|  | Librerie |  |
|  | protocolli TIVA presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | protocolli farmacologici/TCI (presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | calcoli |  |
|  | titolazioni |  |
|  | Allarmi |  |
|  | altre funzioni |  |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO** |  |
|  | Siringhe (tipologia, quantità offerta, caratteristiche) |  |
|  | Set estensione/prolunghe (descrivere caratteristiche costruttive, materiali, etc.) |  |
|  | Altri accessori in dotazione ed opzionali (cavi paziente, sensori, bracciali, etc.) |  |
|  | **CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE** |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
| **POMPE VOLUMETRICHE** | | |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  | **CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE** |  |
|  | dimensioni e peso |  |
|  | materiali |  |
|  | Batteria (tipo, durata, tempo di ricarica, n° cicli/vita prevista) |  |
|  | morsetto (si/no descrivere) |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | **INTERFACCIA** |  |
|  | **Display** |  |
|  | Tipologia/tecnologia |  |
|  | Dimensioni |  |
|  | Risoluzione |  |
|  | Colori / Luminosità |  |
|  | **Tasti** |  |
|  | tipologia (HW/Touch) |  |
|  | Funzioni |  |
|  | **Indicatori Visivi ed acustici** |  |
|  | LED/spie |  |
|  | Segnali/allarmi acustici |  |
|  | **Informazioni visualizzate a display** |  |
|  | Dati numerici |  |
|  | Grafici |  |
|  | Informazioni visualizzabili in contemporanea (descrivere) |  |
|  | Altro |  |
|  | **PARAMETRI INFUSIONALI** |  |
|  | (per rogni parametro specificare intervallo di regolazione, valore incrementi precisione, accuratezza) |  |
|  | Volume [ml] |  |
|  | Flusso [ml/h] |  |
|  | Tempo/durata |  |
|  | Programmi di infusione impostabili |  |
|  | impostazione pressione di occlusione |  |
|  | altro |  |
|  | **FUNZIONALITÀ** |  |
|  | Infusione primaria e secondaria |  |
|  | Bolo (manuale, programmabile - descrivere) |  |
|  | KVO |  |
|  | Librerie |  |
|  | protocolli farmacologici/ TCI (presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | calcoli |  |
|  | titolazioni |  |
|  | registro eventi |  |
|  | allarmi |  |
|  | altre funzioni |  |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO** |  |
|  | Set deflussore (descrivere elementi costitutivi, caratteristiche costruttive, materiali, etc.) |  |
|  | Altri accessori in dotazione ed opzionali |  |
|  | CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | **STAZIONI DI IMPILAGGIO** | |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  | **Caratteristiche costruttive** |  |
|  | Dimensioni e peso |  |
|  | n. pompe siringa/volumetriche agganciabili contemporaneamente |  |
|  | carrello (descrivere: ruote, freni, etc.) |  |
|  | supporto sacche |  |
|  | modo di aggancio/sgancio |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | **Caratteristiche funzionali** |  |
|  | Led ed Allarmi |  |
|  | connessioni rete dati |  |
|  | standard di comunicazione |  |
|  | CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | **ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA** | |
|  | Relazione tecnica di dettaglio | Allegato |
|  |  |  |
| **Nota 1:** | Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo. | |
| **Nota 2:** | È possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco | |

**LOTTO 2 – Pompe di infusione a siringa e volumetriche per le UU.OO. di Anestesia e Rianimazione, U.T.I.C. , Pronto Soccorso e U.T.I.N.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POMPA A SIRINGA** | | |
|  | **PARAMETRI** | **VALORE/DESCRIZIONE** |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  |  |  |
|  | **CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE** |  |
|  | dimensioni e peso |  |
|  | materiali |  |
|  | Batteria (tipo, durata, tempo di ricarica, n° cicli/vita prevista) |  |
|  | morsetto (si/no descrivere) |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | INTERFACCIA |  |
|  | **Display** |  |
|  | Tipologia/tecnologia |  |
|  | Dimensioni |  |
|  | Risoluzione |  |
|  | Colori/ Luminosità |  |
|  | **Tasti** |  |
|  | tipologia (HW/Touch) |  |
|  | Funzioni |  |
|  | **Indicatori Visivi ed acustici** |  |
|  | LED/spie |  |
|  | Segnali/allarmi acustici |  |
|  | **Informazioni visualizzate a display** |  |
|  | Dati numerici |  |
|  | Grafici |  |
|  | Informazioni visualizzabili in contemporanea (descrivere) |  |
|  | Altro |  |
|  | PARAMETRI INFUSIONALI |  |
|  | (per rogni parametro specificare intervallo di regolazione, valore incrementi precisione, accuratezza) |  |
|  | Volume [ml] |  |
|  | tipo siringhe utilizzabili |  |
|  | Flusso [ml/h] |  |
|  | Tempo/durata |  |
|  | Programmi di infusione impostabili |  |
|  | FUNZIONALITÀ |  |
|  | Bolo (manuale, programmabile - descrivere) |  |
|  | KVO |  |
|  | Librerie |  |
|  | protocolli TIVA presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | protocolli farmacologici/TCI (presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | calcoli |  |
|  | titolazioni |  |
|  | allarmi |  |
|  | altre funzioni |  |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO** |  |
|  | Siringhe (tipologia, quantità offerta, caratteristiche) |  |
|  | Set estensione/prolunghe (descrivere caratteristiche costruttive, materiali, etc.) |  |
|  | Altri accessori in dotazione ed opzionali |  |
|  | **CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE** |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
| **POMPE VOLUMETRICHE** | | |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  | **CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE** |  |
|  | dimensioni e peso |  |
|  | materiali |  |
|  | Batteria (tipo, durata, tempo di ricarica, n° cicli/vita prevista) |  |
|  | morsetto (si/no descrivere) |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | **INTERFACCIA** |  |
|  | **Display** |  |
|  | Tipologia/tecnologia |  |
|  | Dimensioni |  |
|  | Risoluzione |  |
|  | Colori/Luminosità |  |
|  | **Tasti** |  |
|  | tipologia (HW/Touch) |  |
|  | Funzioni |  |
|  | **Indicatori Visivi ed acustici** |  |
|  | LED/spie |  |
|  | Segnali/allarmi acustici |  |
|  | **Informazioni visualizzate a display** |  |
|  | Dati numerici |  |
|  | Grafici |  |
|  | Informazioni visualizzabili in contemporanea (descrivere) |  |
|  | Altro |  |
|  | **PARAMETRI INFUSIONALI** |  |
|  | (per rogni parametro specificare intervallo di regolazione, valore incrementi precisione, accuratezza) |  |
|  | Volume [ml] |  |
|  | Flusso [ml/h] |  |
|  | Tempo/durata |  |
|  | Programmi di infusione impostabili |  |
|  | impostazione pressione occlusione |  |
|  | altro |  |
|  | **FUNZIONALITÀ** |  |
|  | Infusione primaria e secondaria |  |
|  | Bolo (manuale, programmabile - descrivere) |  |
|  | KVO |  |
|  | Librerie |  |
|  | protocolli farmacologici/ TCI (presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | calcoli |  |
|  | titolazioni |  |
|  | Registro eventi |  |
|  | Allarmi |  |
|  | altre funzioni |  |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO** |  |
|  | Set deflussore (descrivere elementi costitutivi, caratteristiche costruttive, materiali, etc.) |  |
|  | Altri accessori in dotazione ed opzionali |  |
|  | CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | **STAZIONI DI IMPILAGGIO** | |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  | **Caratteristiche costruttive** |  |
|  | Dimensioni e peso |  |
|  | n. pompe siringa/volumetriche agganciabili contemporaneamente |  |
|  | carrello (descrivere: ruote, freni, etc.) |  |
|  | supporto sacche |  |
|  | modo di aggancio/sgancio |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | **Caratteristiche funzionali** |  |
|  | Led ed Allarmi |  |
|  | connessioni rete dati |  |
|  | standard di comunicazione |  |
|  | CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | **ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA** | |
|  | Relazione tecnica di dettaglio | Allegato |
|  |  |  |
| **Nota 1:** | Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo. | |
| **Nota 2:** | È possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco | |

**LOTTO 3 – Pompe di infusione a siringa per varie UU.OO.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POMPA A SIRINGA** | | |
|  | **PARAMETRI** | **VALORE/DESCRIZIONE** |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  | **CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE** |  |
|  | dimensioni e peso |  |
|  | materiali |  |
|  | Batteria (tipo, durata, tempo di ricarica, n° cicli/vita prevista) |  |
|  | morsetto (si/no descrivere) |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | INTERFACCIA |  |
|  | **Display** |  |
|  | Tipologia/tecnologia |  |
|  | Dimensioni |  |
|  | Risoluzione |  |
|  | Colori/ Luminosità |  |
|  | **Tasti** |  |
|  | tipologia (HW/Touch) |  |
|  | Funzioni |  |
|  | **Indicatori Visivi ed acustici** |  |
|  | LED/spie |  |
|  | Segnali/allarmi acustici |  |
|  | **Informazioni visualizzate a display** |  |
|  | Dati numerici |  |
|  | Grafici |  |
|  | Informazioni visualizzabili in contemporanea (descrivere) |  |
|  | Altro |  |
|  | PARAMETRI INFUSIONALI |  |
|  | (per rogni parametro specificare intervallo di regolazione, valore incrementi precisione, accuratezza) |  |
|  | Volume [ml] |  |
|  | tipo siringhe utilizzabili |  |
|  | Flusso [ml/h] |  |
|  | Tempo/durata |  |
|  | Programmi di infusione impostabili |  |
|  | FUNZIONALITÀ |  |
|  | Bolo (manuale, programmabile - descrivere) |  |
|  | KVO |  |
|  | Librerie |  |
|  | protocolli TIVA presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | protocolli farmacologici/TCI (presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | calcoli |  |
|  | titolazioni |  |
|  | allarmi |  |
|  | altre funzioni |  |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO** |  |
|  | Siringhe (tipologia, quantità offerta, caratteristiche) |  |
|  | Set estensione/prolunghe (descrivere caratteristiche costruttive, materiali, etc.) |  |
|  | Altri accessori in dotazione ed opzionali |  |
|  | **CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE** |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | **ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA** | |
|  | Relazione tecnica di dettaglio | Allegato |
| **Nota 1:** | Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo. | |
| **Nota 2:** | È possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco | |

**LOTTO 4 – Pompe di infusione volumetriche per varie UU.OO.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POMPE VOLUMETRICHE** | | |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  | **CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE** |  |
|  | dimensioni e peso |  |
|  | materiali |  |
|  | Batteria (tipo, durata, tempo di ricarica, n° cicli/vita prevista) |  |
|  | morsetto (si/no descrivere) |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | **INTERFACCIA** |  |
|  | **Display** |  |
|  | Tipologia/tecnologia |  |
|  | Dimensioni |  |
|  | Risoluzione |  |
|  | Colori/ Luminosità |  |
|  | **Tasti** |  |
|  | tipologia (HW/Touch) |  |
|  | Funzioni |  |
|  | **Indicatori Visivi ed acustici** |  |
|  | LED/spie |  |
|  | Segnali/allarmi acustici |  |
|  | **Informazioni visualizzate a display** |  |
|  | Dati numerici |  |
|  | Grafici |  |
|  | Informazioni visualizzabili in contemporanea (descrivere) |  |
|  | Altro |  |
|  | **PARAMETRI INFUSIONALI** |  |
|  | (per rogni parametro specificare intervallo di regolazione, valore incrementi precisione, accuratezza) |  |
|  | Volume [ml] |  |
|  | Flusso [ml/h] |  |
|  | Tempo/durata |  |
|  | Programmi di infusione impostabili |  |
|  | impostazione pressione di occlusione |  |
|  | altro |  |
|  | **FUNZIONALITÀ** |  |
|  | Infusione primaria e secondaria |  |
|  | Bolo (manuale, programmabile - descrivere) |  |
|  | KVO |  |
|  | Librerie |  |
|  | protocolli farmacologici/ TCI (presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | calcoli |  |
|  | titolazioni |  |
|  | registro eventi |  |
|  | Allarmi |  |
|  | altre funzioni |  |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO** |  |
|  | Set deflussore standard (descrivere elementi costitutivi, caratteristiche costruttive, materiali, etc.) |  |
|  | Set deflussore opaco/ambrato |  |
|  | Set deflussore nutrizione parenterale |  |
|  | Set per trasfusione |  |
|  | Altri accessori in dotazione ed opzionali |  |
|  | CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | **ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA** | |
|  | Relazione tecnica di dettaglio | Allegato |
|  |  |  |
| **Nota 1:** | Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo. | |
| **Nota 2:** | È possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco | |

**LOTTO 5 – Pompe di infusione volumetriche a doppia via per varie UU.OO.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POMPE VOLUMETRICHE** | | |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  | **CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE** |  |
|  | dimensioni e peso |  |
|  | materiali |  |
|  | Batteria (tipo, durata, tempo di ricarica, n° cicli/vita prevista) |  |
|  | morsetto (si/no descrivere) |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | **INTERFACCIA** |  |
|  | **Display** |  |
|  | Tipologia/tecnologia |  |
|  | Dimensioni |  |
|  | Risoluzione |  |
|  | Colori/ Luminosità |  |
|  | **Tasti** |  |
|  | tipologia (HW/Touch) |  |
|  | Funzioni |  |
|  | **Indicatori Visivi ed acustici** |  |
|  | LED/spie |  |
|  | Segnali/allarmi acustici |  |
|  | **Informazioni visualizzate a display** |  |
|  | Dati numerici |  |
|  | Grafici |  |
|  | Informazioni visualizzabili in contemporanea (descrivere) |  |
|  | Altro |  |
|  | **PARAMETRI INFUSIONALI** |  |
|  | (per rogni parametro specificare intervallo di regolazione, valore incrementi precisione, accuratezza) |  |
|  | Volume [ml] |  |
|  | Flusso [ml/h] |  |
|  | Tempo/durata |  |
|  | Programmi di infusione impostabili |  |
|  | impostazione pressione occlusione |  |
|  | altro |  |
|  | **FUNZIONALITÀ** |  |
|  | Infusione primaria e secondaria |  |
|  | Bolo (manuale, programmabile - descrivere) |  |
|  | KVO |  |
|  | Librerie |  |
|  | protocolli farmacologici/ TCI (presenti, implementabili – descrivere) |  |
|  | calcoli |  |
|  | titolazioni |  |
|  | registro eventi |  |
|  | Allarmi |  |
|  | altre funzioni |  |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO** |  |
|  | Set deflussore standard (descrivere elementi costitutivi, caratteristiche costruttive, materiali, etc.) |  |
|  | Set deflussore opaco/ambrato |  |
|  | Set deflussore opaco/ambrato per farmaci fotosensibili a via multipla |  |
|  | Set secondario per farmaci fotosensibili |  |
|  | Altri accessori in dotazione ed opzionali |  |
|  | CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | **ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA** | |
|  | Relazione tecnica di dettaglio | Allegato |
|  |  |  |
| **Nota 1:** | Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo. | |
| **Nota 2:** | È possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco | |

**LOTTO 6 – Pompe per Nutrizione Enterale per a varie UU.OO.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POMPE VOLUMETRICHE** | | |
|  | Produttore |  |
|  | Modello |  |
|  | Fornitore |  |
|  | CND e Numero di repertorio Dispositivi Medici |  |
|  | Anno di inizio produzione |  |
|  | **CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE** |  |
|  | dimensioni e peso |  |
|  | materiali |  |
|  | Batteria (tipo, durata, tempo di ricarica, n° cicli/vita prevista) |  |
|  | morsetto (si/no descrivere) |  |
|  | altre peculiarità costruttive |  |
|  | **INTERFACCIA** |  |
|  | **Display** |  |
|  | Tipologia/tecnologia |  |
|  | Dimensioni |  |
|  | Risoluzione |  |
|  | Colori/ Luminosità |  |
|  | **Tasti** |  |
|  | tipologia (HW/Touch) |  |
|  | Funzioni |  |
|  | **Indicatori Visivi ed acustici** |  |
|  | LED/spie |  |
|  | Segnali/allarmi acustici |  |
|  | **Informazioni visualizzate a display** |  |
|  | Dati numerici |  |
|  | Grafici |  |
|  | Informazioni visualizzabili in contemporanea (descrivere) |  |
|  | Altro |  |
|  | **PARAMETRI INFUSIONALI** |  |
|  | (per rogni parametro specificare intervallo di regolazione, valore incrementi precisione, accuratezza) |  |
|  | Volume [ml] |  |
|  | Flusso [ml/h] |  |
|  | Tempo/durata |  |
|  | Programmi di infusione impostabili |  |
|  | impostazione pressione occlusione |  |
|  | altro |  |
|  | **FUNZIONALITÀ** |  |
|  | Infusione primaria e secondaria/linea secondaria |  |
|  | Bolo (manuale, programmabile - descrivere) |  |
|  | KVO |  |
|  | funzione lavaggio |  |
|  |  |  |
|  | calcoli |  |
|  | titolazioni |  |
|  | registro eventi |  |
|  | Allarmi |  |
|  | altre funzioni |  |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO** |  |
|  | Set deflussore senza sacca (descrivere elementi costitutivi, caratteristiche costruttive, materiali, etc.) |  |
|  | Set deflussore con sacca |  |
|  | Set deflussore con sacca per soluzione di lavaggio |  |
|  | Altri accessori in dotazione ed opzionali |  |
|  | CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE |  |
|  | Alimentazione |  |
|  | Assorbimenti in stand-by e in funzionamento |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere) |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento/installazione (descrivere) |  |
|  | CERTIFICAZIONI E SICUREZZA |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42 e ss.mm.ii.) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | **ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA** | |
|  | Relazione tecnica di dettaglio | Allegato |
|  |  |  |
| **Nota 1:** | Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo. | |
| **Nota 2:** | È possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco | |