

Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Apparecchiature Elettromedicali

TIPOLOGIA DI CONTRATTO E CATEGORIE DI APPARECCHIATURE, EVENTUALI CATEGORIE LAVORI E ATTIVITÀ DI PROGETTAZIONE

Tipologia di Contratto oggetto dei singoli Appalti Specifici

Acquisto di proprietà: tale tipologia di contratto prevede la acquisizione della proprietà dell'apparecchiatura da parte dell'Azienda Committente con garanzia, assistenza tecnica e manutenzione full risk per 24 mesi, se non diversamente specificato. Può prevedere anche l'acquisto del materiale di consumo, qualora dedicato.

Noleggio: tale tipologia di contratto prevede un canone fisso da parte dell'azienda che prende in carico l'attrezzatura. La proprietà del bene è del Fornitore. Il canone è onnicomprensivo di assistenza tecnica e manutenzione full - risk per l'intera durata contrattuale. La durata del noleggio può essere fino ad un massimo di 8 anni con eventuale possibilità di riscatto da parte della Azienda Committente. La durata sarà indicata nei singoli Appalti Specifici.

Service: tale tipologia di contratto prevede che la proprietà rimane a carico del Fornitore. Esso prevede, di norma, un canone per il noleggio, l'assistenza tecnica e la manutenzione dell'apparecchiatura e fornitura del relativo materiale di consumo monouso/monopaziente, in base agli effettivi fabbisogni dell'Azienda Committente.

Categorie delle apparecchiature

Il Sistema Dinamico di Acquisto Apparecchiature Elettromedicali riguarderà principalmente tutte le apparecchiature ricomprese attualmente nella CND Z "APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI E MATERIALI SPECIFICI"; di seguito ne vengono indicate alcune a titolo esemplificativo e non esaustivo

Si precisa che le categorie merceologiche sono indicative, e possono essere nel corso della durata dello SDA essere ampliate.

1. **Tavoli operatori:** sistemi e accessori necessari al paziente durante l'intervento chirurgico e ne permette i diversi posizionamenti. Sistemi adatti all'uso sia in sala operatoria che in ambulatori chirurgici.
2. **Lampade scialitiche:** sistemi di illuminazione che generano un fascio luminoso privo di ombre concentrandolo sul campo operatorio. Sistemi adatti all'uso sia in sala operatoria che in ambulatori chirurgici.
3. **Microscopi operatori:** sistemi per la visione del campo operatorio a moderato ingrandimento e con un fuoco sufficientemente lungo da permettere l'intervento chirurgico sotto osservazione diretta utilizzati in oculistica, otorinolaringoiatria, neurochirurgia.
4. **Apparecchi per anestesia:** apparecchi e accessori per ventilare, monitorare e somministrare al paziente miscele di gas anestetici.
5. **Monitor multiparametrici:** Permettono la visualizzazione ed il controllo di parametri fisiologici funzionali in tempo reale mediante elettrodi e trasduttori opportunamente collegati al paziente.
6. **Centrali monitoraggio:** Sistemi che concentrano, ripetono ed elaborano i segnali fisiologici rilevati da monitor collegati ai pazienti.
7. **Ventilatori polmonari:** sistemi che consentono di ventilare artificialmente il paziente in insufficienza respiratoria totale o parziale, in maniera invasiva e/o non invasiva sostituendosi ad esso nel lavoro meccanico di introdurre attraverso le vie aeree superiori opportuni volumi di gas.
8. **Elettrobisturi:** sistemi e accessori per tagliare e coagulare i tessuti per mezzo di energia elettrica fornita all'estremità di un manipolo adatti sia all'uso in sala operatoria che in ambulatori chirurgici.
9. **Defibrillatori:** apparecchiature utilizzate per ripristinare la normale attività cardiaca mediante scariche elettriche, applicate al torace del paziente, aventi durata ed intensità determinate.
10. **Isole neonatali:** unità mobili attrezzate per la rianimazione e le procedure di terapia intensiva su neonati costituita anche da un riscaldatore radiante per la termoregolazione corporea del neonato.

11. **Incubatrici neonatali:** ambienti a temperatura, umidità ed atmosfera controllate che consente la sopravvivenza ai neonati non sani oppure prematuri fino al raggiungimento di parametri di maturità accettabili. Sistemi adatti anche al trasporto dotati pertanto anche di alimentazione autonoma.
12. **Laser chirurgici:** sistemi laser utilizzati in chirurgia (otorinolaringoiatrica, ginecologica, dermatologica, generale, urologica, vascolare, proctologica) per effettuare il taglio ed il coagulo utilizzando l'energia di un fascio laser focalizzato.
13. **Colonna per endoscopia digestiva e relativi video endoscopi** sistema che consente di visualizzare e/o elaborare un'immagine video del campo osservato per mezzo di video endoscopi destinati alla vie digestive (quali videogastroscoopi e videocolonscoopi).
14. **Colonna per endoscopia delle vie aeree e relativi endoscopi (sia fibro che video)** sistema che consente di visualizzare e/o elaborare un'immagine video del campo osservato per mezzo di video endoscopi destinati alla vie aeree (fibroscoopi e videobroncoscoopi).
15. **Colonne laparoscopiche:** sistema che consente di visualizzare e/o elaborare un'immagine video del campo osservato per via endoscopica mediante acquisizione dell'immagine con camera televisiva, o del campo osservato per via video endoscopica e a mezzo di strumenti di video endoscopia destinato ad attività di chirurgia.
16. **Sistemi ottici rigidi (ottiche) e flessibili (fibroscoopi) per varie specialità (otorino, urologia, chirurgia, anestesia, ecc.):** sistemi ottici rigidi e flessibili da accoppiare a sistemi di laparoscopia (telecamera).
17. **Pensile per sala operatoria:** sostiene monitor, elettrobisturi ed altre apparecchiature del teatro operatorio, e fornisce gas medicali, elettricità ed altri servizi per mezzo di bracci mobili sospesi al soffitto o alle pareti.
18. **PC medicale:** personal computer di grado medicale che può essere utilizzato in locali medici come la sala operatoria e la terapia intensiva.
19. **Sollevapazienti, apparecchio per:** consente il sollevamento e lo spostamento di pazienti per mezzo di un sistema articolato funzionante con meccanismo elettro-meccanico e/o elettro-idraulico.
20. **Portatile per radiografia** consente l'effettuazione di esami radiografici a letto del paziente utilizzando la scarica di condensatori per la generazione dell'alta tensione necessaria al tubo radiogeno.
21. **Portatile per radioscopia** Consente l'effettuazione di esami radioscopici con intensificatore d'immagine e catena televisiva in procedure chirurgiche, ortopediche, di terapia intensiva o di medicina di urgenza.
22. **Mammografo** consente l'esecuzione di esami radiografici alla mammella.
23. **Ortopantomografo** Consente l'effettuazione di radiografie dentali panoramiche, radiografie delle articolazioni temporo/mandibolari e tomografie longitudinali o trasversali delle ossa maxillo facciali.
24. **Telecomandato** apparecchiatura multiuso che consente di eseguire tutte le indagini tradizionali che i reparti di radiologia richiedono.
25. **Elettrocardiografo:** sistema per rilevare i potenziali elettrici connessi con l'attività cardiaca mediante elettrodi esterni e ne fornisce una rappresentazione grafica; può avere uno o più canali di misura.
26. **Sistema per prova da sforzo:** sistema e suoi accessori che consente di valutare l'efficienza cardiocircolatoria e/o respiratoria di un paziente sottoposto a sforzo controllato mediante l'analisi elettrocardiografica, la spirometria e misure di scambi gassosi.
27. **Spirometro:** sistemi e accessori atti a rilevare la quantità d'aria inspirata o espirata dai polmoni, tramite la misura del flusso effettuata per mezzo di particolari trasduttori (turbina, pnt, ecc.) e determina alcuni parametri relativi alla funzionalità respiratoria.
28. **Sistema holter ecg:** Sistemi costituiti da registratori e lettore che permettono la lettura e l'eventuale elaborazione dei tracciati elettrocardiografici ottenuti con registratori a lunga durata di registrazione.
29. **Sistema holter pressorio:** Sistemi costituiti da registratori e lettore che permettono la lettura e l'eventuale elaborazione della pressione sanguigna non invasiva ottenuta con registratori a lunga durata di registrazione.
30. **Cardiotocografo/Monitor fetali e Rilevatori di battito cardiaco fetale:** Controlla il battito cardiaco fetale, e/o i parametri materni e le contrazioni uterine, e ne consente la correlazione per individuare situazioni di sofferenza fetale.
31. **Ecotomografo o ecografo:** sistemi di indagini diagnostiche mediche che utilizzano ultrasuoni e si basano sul principio dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore. Tali apparecchiature sono utilizzate per procedure terapeutiche mini invasive.

32. **Letto elettrico da degenza:** letto motorizzato con comando elettroidraulico o elettropneumatico per la degenza presso i reparti delle strutture ospedaliere.
33. **Letto elettrico per terapia intensiva o rianimazione** letto motorizzato con comando elettroidraulico o elettropneumatico specificamente costruito e attrezzato per l'uso in unità di terapia intensiva o in rianimazione.
34. **Tomografo a coerenza ottica OCT** sistema per acquisire ed elaborare immagini bidimensionali della sezione retinica con scansione a raggio ottico e risoluzione di poche decine di micron implementato anche con funzioni avanzate (angiografia).
35. **Fluoroangiografo** Effettua la ripresa di immagini fotografiche dei vasi retinici evidenziati tramite l'iniezione di mezzo fluorescente.
36. **Ecografo oftalmico** piattaforma per ecografia oftalmica con le seguenti funzionalità: A scan, B Scan e UBM.
37. **Microscopio confocale per oculistica:** microscopio confocale di ultima generazione per la valutazione accurata della cornea in tutti i suoi strati.
38. **Riunito odontoiatrico/dentistico:** Raccoglie in un'apparecchiatura articolata le funzioni del trapano dentistico, della poltrona, dell'aspiratore, della lampada, dell'irrigatore e dell'elettrobisturi.
39. **Riunito oftalmologico:** Raccoglie in un sistema articolato le attrezzature necessarie alla visita e ad alcuni trattamenti oculistici.
40. **Fibroscopio per intubazione:** Fibroscopio indicato per l'esecuzione di intubazioni difficili. Usato in ambito adulti e pediatrico.
41. **Laser ambulatoriali per oculistica:** sistemi chirurgici laser da utilizzare in ambulatorio per la chirurgia dell'occhio.
42. **Morcellatore laparoscopico:** strumento elettromeccanico per chirurgia laparoscopica generalmente utilizzato per la rimozione di fibromi dell'utero.
43. **Emovelocimetro:** Consente di valutare mediante uscita audio o registrazione grafica la velocità del sangue nei vasi utilizzando l'effetto doppler di un fascio di ultrasuoni.
44. **Cappe aspiranti:** Protegge personale e ambiente consentendo la manipolazione di sostanze organiche o inorganiche i cui gas o vapori sono aspirati e filtrati con filtri opportuni anche a carboni attivi.
45. **Cappe biologiche:** Consente la manipolazione di campioni biologici in atmosfera contenente miscele gassose selettive nei confronti di microorganismi.
46. **Cappe sterili:** Consente condizioni operative sterili per la manipolazione di campioni biologici filtrando l'aria e canalizzandola in modo laminare lungo direttrici parallele oppure sfruttando lampade a raggi ultravioletti.
47. **Inclusore automatici di paraffina:** Esegue l'erogazione di paraffina o di altri materiali per effettuare l'inclusione di materiali biotici previamente trattati.
48. **Microtomo:** sistema di taglio che consente di ottenere sezioni di circa pochi micron di materiale biotico previamente indurito tramite inclusione in sostanze quali la paraffina. La lama può essere a movimento rotatorio o a scorrimento.
49. **Frigorifero medicali:** apparecchiatura, espressamente concepita per usi di laboratorio, che consente la conservazione di campioni biologici a temperature di poco superiori a 0 gradi centigradi.
50. **Congelatore medicali:** apparecchiatura, espressamente concepita per usi di laboratorio, che consente la conservazione di campioni biologici a temperature inferiori a -20 gradi centigradi.
51. **Frigoemoteca:** Consente la conservazione ad una temperatura di circa 4 gradi centigradi di flaconi o sacche di sangue e derivati per le trasfusioni. E` normalmente dotata di registratore grafico e di allarme di sovratemperatura.
52. **Centrifuga:** separa particelle presenti in sospensione in un liquido utilizzando velocità di rotazione dell'ordine di 5000 giri/minuto; può essere da banco o da pavimento.
53. **Centrifuga refrigerata:** Separa particelle presenti in sospensione nei liquidi mantenendoli a bassa temperatura per preservarli da alterazioni dovute al calore; può essere da banco o da pavimento.

54. **Amplificatore di sequenze nucleotidiche:** esegue automaticamente e ripetutamente la sintesi di una sequenza nucleotidica presente nel materiale in esame, amplificandola fino ad oltre un milione di volte ed esegue la successiva analisi.
55. **Contenitore criogenico:** consente di conservare e immagazzinare materiali biologici, medici chimici alla temperatura dell'azoto liquido (-196 gradi c).
56. **Trapano ortopedici e relativo materiale di consumo:** Consente la foratura e la fresatura delle ossa; può essere ad alimentazione elettrica o pneumatica.
57. **Trapano per neurochirurgia/otologico e relativo materiale di consumo:** Consente di effettuare fori nella calotta cranica; può essere ad alimentazione elettrica o pneumatica; consente operazioni di foratura e fresatura negli interventi sull'orecchio medio.
58. **Umidificatore e relativo materiale di consumo:** effettua l'umidificazione controllata dei gas respirati dal paziente
59. **Compressore Toracico:** sistema per comprimere ritmicamente il torace del paziente durante la rianimazione da arresto cardiaco.
60. **Grandi Apparecchiature Diagnostiche e Terapeutiche:** grandi apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti per diagnosi e terapia, in radiologia, medicina nucleare, cardiologia, radioterapia, ecc. Ad esempio TAC, Risonanza Magnetica, Acceleratore Lineare, Angiografo, PET/TC, Gamma Camera, ecc.
61. **Tavolo radiologico per biopsia mammaria:** tavolo dotato di sistema radiologico per la localizzazione stereotassica nelle biopsie mammografiche e relativi accessori.
62. **Sistemi analitici avanzati:** per l'analisi delle sostanze mediante ad esempio tecniche di cromatografia e spettrometria per composti organici, non organici e/o specifici per radiofarmaci.
63. **Strumenti di misura, taratura, calibrazione e controlli di qualità per la medicina nucleare, la radiologia e la radioprotezione** (quali ad esempio calibratori di dose, multimetri, fantocci, ecc).
64. **Strumentazione per il processamento, la gestione e l'analisi di medicinali radiomarcati** (ad esempio celle schermate, frazionatore di dose, ecc).
65. **Litotritore endoscopico:** sistema per eliminare i calcoli per folgorazione o mediante vibrazioni ultrasoniche tramite trasduttore applicato internamente all'organismo.
66. **Litotritore extracorporeo:** sistema per eliminare i calcoli renali, biliari e salivari per via incruenta, somministrando energia meccanica dall'esterno tramite onde d'urto, bobine elettromagnetiche o trasduttori piezoelettrici.
67. **Apparecchiature per fisioterapia e riabilitazione:** sistemi destinati alle terapie fisioterapiche e di riabilitazione mediante l'applicazione di varie forme di energia meccanica ed elettromagnetica e accessori.
68. **Testiera neurochirurgia:** sistemi di supporto e immobilizzazione della testa per interventi neurochirurgici e relativi accessori.
69. **Apparecchiature per dialisi:** apparecchiature e eventuale materiale accessorio e consumabile
70. **Elettroencefalografi:** strumenti che, mediante elettrodi applicati al cuoio capelluto, vengono utilizzati per eseguire e registrare l'elettroencefalogramma, vale a dire per rilevare i potenziali elettrici del cervello e trasformarne l'andamento temporale in una forma grafica.
71. **Altro:** qualsiasi altra apparecchiatura sanitaria con CND Z, nonché accessori e materiale di consumo dedicato per le apparecchiature sopra elencate, anche appartenente ad altre CND

Tutte le apparecchiature e i sistemi devono essere marcati CE ovvero essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR)

Categorie di lavori relativi alla posa in opera delle apparecchiature

- A) **OG11: impianti tecnologici** (superspecialistica): Riguarda, nei limiti specificati all'articolo 3, lettera c) del DM 248/2016, la fornitura, l'installazione, la gestione e la manutenzione di un insieme di impianti tecnologici tra loro coordinati ed interconnessi funzionalmente, non eseguibili separatamente, di cui alle categorie di opere specializzate individuate con l'acronimo OS3, OS28 e OS30.

- B) **OG1: edifici civili e industriali:** Riguarda la costruzione, la manutenzione o la ristrutturazione di interventi puntuali di edilizia occorrenti per svolgere una qualsiasi attività umana, diretta o indiretta, completi delle necessarie strutture, impianti elettromeccanici, elettrici, telefonici ed elettronici e finiture di qualsiasi tipo nonché delle eventuali opere connesse, complementari e accessorie.
Comprende in via esemplificativa le residenze, le carceri, le scuole, le caserme, gli uffici, i teatri, gli stadi, gli edifici per le industrie, gli edifici per parcheggi, le stazioni ferroviarie e metropolitane, gli edifici aeroportuali nonché qualsiasi manufatto speciale in cemento armato, semplice o precompresso, gettato in opera quali volte sottili, cupole, serbatoi pensili, silos ed edifici di grande altezza con strutture di particolari caratteristiche e complessità.
- C) **OS3 : impianti idrico-sanitario, cucine, lavanderie:** Riguarda la fornitura, il montaggio e la manutenzione o ristrutturazione di impianti idrosanitari, di cucine, di lavanderie, del gas ed antincendio, qualsiasi sia il loro grado di importanza, completi di ogni connessa opera muraria, complementare o accessoria, da realizzarsi in opere generali che siano state già realizzate o siano in corso di costruzione.
- D) **OS28: Impianti termici e di condizionamento:** Riguarda la fornitura, il montaggio e la manutenzione o ristrutturazione di impianti termici e di impianti per il condizionamento del clima, qualsiasi sia il loro grado di importanza, completi di ogni connessa opera muraria, complementare o accessoria, da realizzarsi, separatamente dalla esecuzione di altri impianti, in opere generali che siano state già realizzate o siano in corso di costruzione.
- E) **OS30: Impianti interni elettrici, telefonici, radiotelefonici e televisivi:** Riguarda la fornitura, il montaggio e la manutenzione o la ristrutturazione di impianti elettrici, telefonici, radiotelefonici, televisivi nonché di reti di trasmissione dati e simili, completi di ogni connessa opera muraria, complementare o accessoria, da realizzarsi in interventi appartenenti alle categorie generali che siano stati già realizzati o siano in corso di costruzione.

Progettazione

Attività e servizi di progettazione relativi alle categorie di lavori di cui sopra.