

LOTTO 1: PULSOSSIMETRO PORTATILE

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente, escluso il punto 1)

STRUMENTO		si	no
1	SEMPlicità DI IMPOSTAZIONE E FACILITÀ D'USO		
2	PESO CONTENUTO E MINIMO INGOMBRO		
3	MONITORAGGIO SPO2:	1-100 %	
4	FREQUENZA CARDIACA:	ALMENO TRA 30-230 BPM	
5	ALIMENTAZIONE DI RETE ELETTRICA 220 V ± 10 % , 50 HZ E CON BATTERIE INTERNE		
6	DURATA BATTERIA NON INFERIORE A	5 ORE	
7	ALLARMI VISIVI E SONORI PER BASSA E ALTA FREQUENZA CARDIACA		
8	CAPACITÀ DI MEMORIZZAZIONE DEGLI EVENTI:	ALMENO 70 ORE	
9	POSSIBILITÀ DI TRASFERIMENTO DEI DATI MEMORIZZATI		
10	CONFORMITÀ ALLE NORME CEI DI SETTORE (P.E. CEI 62-5, CEI 62-50, CEI 62-148. ETC..)		
11	MARCATURA CE		
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO		si	no
12	STERILI E CONFEZIONATI SINGOLARMENTE		
13	IDONEI ALL' USO CUI SONO DESTINATI		
14	PRIVI DI LATTICE		
15	MARCHIATURA CE		

SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)

APPARECCHIATURA

1	codice strumento				
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero <i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
3	Classificazione Nazionale del Dispositivo				
4	Fabbricante				
5	anno fabbricazione				
6	destinazione d'uso				
	Parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura	Colonna da compilare a cura della ditta offerente	Tipologia parametri	Punteggio della Commissione	Punteggio Max. attribuibile
7	FACILITA' D'USO (P.E. TASTI BEN VISIBILI, SIMBOLI/INDICAZIONI CON CARATTERI CHIARI E DEFINITI, ETC.)		C		6
8	MAGGIOR MANEGGEVOLEZZA E MINORI DIMENSIONI E PESO		C		4
9	DOTATO DI DISPLAY PER LA VISUALIZZAZIONE DEI VALORI MISURATI		A		2
10	DISPLAY RETROILLUMINATO		A		2
11	DISPLAY A COLORI		A		2
12	MAGGIORI DIMENSIONI DEL DISPLAY (INDICATE IN POLLICI)		B		2
13	ALTRE CARATTERISTICHE DEL DISPLAY PER GARANTIRE UNA MIGLIORE VISUALIZZAZIONE DEI DATI		C		2
14	VISUALIZZAZIONE DEL TREND PLETISMOGRAFICO		A		2
15	PRECISIONE NELLA MISURAZIONE DELLA SpO2 NELL'ADULTO NEL RANGE 70-100% MAGGIORE DI ± 3 (UN VALORE PIU' PICCOLO DI 3 INDICA UNA PRECISIONE MAGGIORE)		B		3
16	PRECISIONE NELLA MISURAZIONE DELLA FC NELL'ADULTO NEL RANGE DI 30-230 bpm MAGGIORE DI ± 3 (UN VALORE PIU' PICCOLO DI 3 INDICA UNA PRECISIONE MAGGIORE)		B		3
17	ALLARMI SONORI PERSONALIZZABILI DALL'OPERATORE (P.E. VOLUME REGOLABILE, VALORE SOGLIA OLTRE IL QUALE SI ATTIVA L'ALLARME, ETC.)		C		2
18	MAGGIOR NUMERO DI ALLARMI VISIVI E SONORI (P.E. FUNZIONAMENTO A BATTERIA, SENSORE SCOLLEGATO, ETC.)		B		1
19	DURATA DELLA BATTERIA NUOVA A PIENA CARICA SUPERIORE A 5 ORE		B		3
20	MAGGIOR TEMPO DI MEMORIZZAZIONE DEI TREND SUPERIORE A 70 ORE		B		3
21	COMPATIBILITA' CON I SENSORI DI TECNOLOGIA NELL'COR E MASIMO		A		3
				TOTALE	40

DISPOSITIVI MEDICI

16	Codici prodotto				
17	Numero di repertorio della banca dati del Ministero <i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
18	Fabbricante				
19	destinazione d'uso				
20	Classificazione Nazionale del Dispositivo				
	Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili	Colonna da compilare a cura della ditta offerente	Tipologia parametri	Punteggio della Commissione	Punteggio Max. attribuibile
21	Funzionalità ed ergonomia	maneggevolezza ed efficacia rispetto alla destinazione d'uso	c		8
22	Caratteristiche tecniche	Biocompatibilità (norma ISO 10993)	a		4
		Assenza di ftalati	a		3
23	confezionamento ed etichettatura	Tipologia dei materiali dell'involucro primario a garanzia della sterilità	b		4
		Facilità della manovra di apertura	c		2
		Misure, lotto e scadenza in caratteri o simboli ben visibili	b		1
		Presenza di indicatore del punto di apertura	a		1
		Presenza di istruzioni per l'utilizzo del prodotto	a		1
		minor numero di pezzi per confezione secondaria	b		2
24	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI	a		2
		OSSIDO DI ETILENE	a		1
25	Tempo di validità	5	a		2
		<5 e >=3	a		1
		<3	a		0.5
				TOTALE	30

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purché venga debitamente evidenziato l'ordine progressivo richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

totale max 70 punti

DATA

FIRMA