

**ALLEGATO- questionario tecnico**

**PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO PER UN PERIODO DI MESI 12 DI UN SISTEMA ROBOTICO, CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, PER LA CHIRURGIA ORTOPEDICA AD ALTA COMPLESSITÀ DI IMPIANTO DI PROTESI D'ANCA E DI GINOCCHIO TOTALE E MONO-COMPARTIMENTALE**

**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE**

- 1) Compilare su file.
- 2) Le descrizioni dovranno essere sintetiche; solo in casi eccezionali allegare un foglio a parte ma rendendo ben chiari i rispettivi riferimenti.
- 3) Anche nel caso di certificazioni, indicare i dati significativi ed allegare i certificati identificando bene i riferimenti.
- 4) Ogni caratteristica tecnica dichiarata nel questionario dovrà essere dimostrata in fase di collaudo tecnico.
- 5) **Ogni caratteristica/dotazione dichiarata nel questionario senza la dicitura "OPZIONALE" si intende inclusa nella fornitura .**
- 6) L'indicazione **"OPZIONALE"** sarà interpretata come dotazione mancante anche se possibile in futuro.

DITTA PRODUTTRICE	
DITTA DISTRIBUTRICE	
MODELLO OFFERTO	
ANNO DI PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO	
ANNO DI IMMISSIONE DEL PRODOTTO OFFERTO	
CONFERMA CHE IL MODELLO OFFERTO E' IN PRODUZIONE	
CND/CIVAB	
RDM	

Rif. Capitol.	Caratteristiche tecniche minime (se non diversamente specificato)	Risposta dell'offerente con descrizione Dettagliata con evidenza della corrispondenza: Dettagliare rendendo noto che quanto offerto corrisponde alle caratteristiche richieste (dovrà consentire una verifica tra quanto offerto e quanto previsto dalle caratteristiche tecniche del capitolato)
1	piattaforma robotica ad elevata tecnologia, dedicata alla chirurgia ortopedica protesica in grado di effettuare	
1.1	impianti di protesi mono-compartimentale di ginocchio (comparto mediale, laterale, femororotuleo e mediale e femoro-rotuleo)	
1.2	impianti di protesi totale di ginocchio	
1.3	impianti di protesi totale di anca	
1.4	passare da una protesi monocompartimentale a totale nel medesimo intervento in caso di problematiche intercorse durante intervento	
2	sistema atto alla pianificazione pre-operatoria su modelli tridimensionali specifici del paziente, ricostruiti a partire da un esame eseguito sulle diagnostiche dell'U.L.S.S.; nello specifico la piattaforma robotica virtualizza la procedura chirurgica grazie alla presenza di un software di pianificazione per interventi protesici di anca e ginocchio in 3D a partire da immagini provenienti dalle diagnostiche per immagini installate presso l'Azienda U.L.S.S. e permette di pianificare l'intervento giorni prima in modo da portare già in sala le protesi che saranno impiantate riducendo gli strumenti (descrivere)	

3	sistema di rilevamento posizione a infrarossi: piedistallo che ospita la camera a infrarossi o il sensore di posizione, per monitorare la posizione degli strumenti passivi; la camera a infrarossi regolabile in altezza, angolazione e rotazione; piedistallo con monitor per il chirurgo, che può traslare e ruotare al fine di offrire l'angolazione ottimale di visualizzazione (descrivere)	
4	modulo guida (workstation computerizzata) che comunica con il braccio meccanico e coordina l'input proveniente dai vari componenti del sistema (descrivere)	
5	carrello paziente motorizzato con braccio robotico: utilizzato per la resezione controllata dell'osso, in grado di lavorare su più assi motorizzati e di operare mediante l'applicazione di limiti stereotassici allo strumento di preparazione ossea. In particolare, il braccio robotico deve possedere i seguenti requisiti:	
5.1	tipologie di seghe lineari, coltellari e di frese emisferiche intercambiabili con destinazine tipologia intervento da eseguire	
5.2	meccanismo di controllo che prevede la realizzazione di confini virtuali che vincolano lo strumento di taglio a rimanere confinato all'interno del volume di lavoro impostato dal software (descrivere)	
5.3	sistema di taglio sempre collegato e vincolato al braccio robotico e controllato dal software del sistema (non vengono usate mascherine di taglio e viene assicurata la massima precisione e riproducibilità) il braccio robotico dovrà avere una finestra di lavoro di sicurezza in cui la mano del chirurgo è condotta e bloccata quando si raggiunge i margini della finestra di sicurezza (descrivere)	

Eventuali accessori inclusi nella configurazione offerta	
<i>(Descrivere, specificando)</i>	
Altre caratteristiche	
<i>Dimensione (L x A x P in mm)</i>	
<i>Peso (kg)</i>	
<i>Altre caratteristiche particolari</i>	
Certificazioni possedute per soddisfare le norme di grado medicale	
<i>Conformità alle norme CEI (descrivere)</i>	
<i>Classe e tipo secondo norme CEI</i>	
<i>Conformità CE</i>	
<i>Classe secondo MDR (EU 2017/745)</i>	
<i>Altri marchi di qualità/certificazioni posseduti (descrivere e allegare certificazioni)</i>	
<i>Altro</i>	

Quanto espressamente dichiarato dalla ditta offerente deve essere obiettivamente riscontrabile. Quanto omesso o non dichiarato verrà considerato quale elemento non caratterizzante la fornitura ai fini della valutazione della relativa offerta.

luogo e data	timbro e firma legale rappresentante
--------------	--------------------------------------