|  |  |
| --- | --- |
| **DATI** | **RISPOSTA** |
| Apparecchiatura **idrodissettore Erbejet 2** |  |
| Produttore |  |
| Modello |  |
| Fornitore |  |
| Anno di inizio produzione |  |
| Data di costruzione della macchina offerta |  |
| Stato di provenienza |  |
| Codice CIVAB |  |
| Codice CND |  |
|  |  |
| **PARAMETRI** | **RISPOSTA** |
| **Caratteristiche di sicurezza** |  |
| L’apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 62.5 Norma Europea EN 60601 – 1 attualmente vigente: |  |
| L’apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 66.5 Norma Europea EN 61010 – 1 attualmente vigente: |  |
| La conformità indicata ai precedenti punti risulta attestata:  - da marcatura CE 2007/47 “dispositivi medici”  - da marcatura CE con riferimento ad altra direttiva |  |
| Manuali d’uso in italiano |  |
|  |  |
| **CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE** |  |
| Compatibilità con elettrobisturi ERBE modello VIO 200 D e VIO 300 D; |  |
| Utilizzo in endoscopia digestiva, in particolare per mucosectomia (EMR) e dissezione sottomucosa; |  |
| Elevazione e separazione di strati di tessuto mediante getto d’acqua, senza l’utilizzo di ago; |  |
| Getto d’acqua costante e riproducibile; |  |
| Elevata selettività tissutale; |  |
| Margini di dissezione netti; |  |
| Conservazione di vasi sanguigni, nervi e organi; |  |
| Minimizzazione del sanguinamento; |  |
| Irrigazione ed aspirazione integrate che consentano buona visibilità del campo operatorio; |  |
| Non sostituzione della strumentazione che consenta la riduzione della durata dell’intervento chirurgico; |  |
| Impostazione di parametri specifici per l’ottenimento dell’effetto desiderato; |  |
| Possibilità di utilizzo simultaneo dell’alta frequenza e del getto d’acqua; |  |
| Fornitura del pedale con funzione re-mode per l’attivazione delle impostazioni dell’apparecchiatura direttamente da tavolo operatorio; |  |
| Fornitura del carrello e di eventuale set di fissaggio; |  |
| **CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE** |  |
| Dimensioni (cm: altXlargXprof) |  |
| Trasportabilità sistema (se si descrivere) |  |
| Alimentazione elettrica (monofase, trifase) |  |
| Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW) |  |
| Necessità di continuità della alimentazione elettrica e presenza in offerta (gruppo di continuità, stabilizzatore, …) |  |
| Classificazione ambiente di installazione  (rif.: norma CEI 64-8) |  |
| Peso totale (kg) |  |
| Distribuzione del carico (kg/m2) |  |
| Superficie necessaria all’installazione |  |
| Opere murarie/strutturali necessarie |  |
| Necessità di particolari condizioni ambientali: temperatura, umidità, aerazione o altro |  |
| Necessità di particolari condizioni di installazione/funzionamento: bombole, fluidi o altro (descrivere) |  |
| Protezioni introdotte in caso di mancanza accidentale di alimentazione di rete: riarmo automatico o manuale |  |
| Calore disperso nell’ambiente |  |
| Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il |  |
| Esigenza di alimentazione ininterrotta: |  |
| Misure protezionistiche |  |
|  |  |
| **Sicurezza Privacy** |  |
| **(descrizione delle misure minime attuate richieste dal codice della privacy,nelle seguenti aree)** |  |
| Rispondenza al D.Lgs 196/2003 |  |
|  |  |
| **GARANZIA** |  |
| Durata della garanzia |  |
|  |  |
| **Manutenzione** |  |
| Numero di anni garantiti per la disponibilità dei pezzi di ricambio |  |
| Parti Considerate fuori contratto |  |
| Tempo di consegna ricambi (in contratto) |  |
| Tempo di consegna ricambi fuori contratto dell’accentazione dell’ordine |  |
| Tempo di Intervento su Chiamata |  |
| Tempo di Risoluzione Provvisoria |  |
| Tempo di risoluzione definitiva |  |
| Numero di tecnici con esperienza specifica sull’apparecchiatura (Italia) |  |
|  |  |
| **Formazione** |  |
| Addestramento del personale medico e tecnico |  |
| Addestramento del personale tecnico incaricato dall'azienda della manutenzione |  |
|  |  |
| **Altre Caratteristiche** |  |
| Numero delle installazioni in Italia ed Europa |  |
| Indicare le installazioni in ambito regionale (specificare reparto, ospedale, anno vendita) |  |
| Numero di apparecchiature vendute in Italia ed Europa nell'ultimo anno |  |