

	Caratteristica	Cod. Prodott	Quantità	P.Unitario	CND	RDM	Aliquota Iva
	<p>Fornitura di N. 1 ecotomografo top di gamma, in modalità noleggio per un periodo di 12 mesi, da destinare al SSD Cardiologia Interventistica del P.O. San Francesco dell'ASL di n. 3 di Nuoro:</p> <p>Software per la riduzione dell'effetto speckle dell'immagine.</p> <p>Sistema di misurazioni 2D e Doppler automatiche tramite intelligenza artificiale, con riconoscimento automatico della misurazione e esecuzione in autonomia.</p> <p>Imaging simultaneo Tri-plane per l'acquisizione contemporanea di tre piani ecografici con possibilità di orientamento libero dei piani.</p> <p>Misurazione automatica del global strain longitudinale per il ventricolo sinistro, con calcolo della frazione di elezione e selezione automatica delle proiezioni tramite intelligenza artificiale. Global strain longitudinale del ventricolo destro con media della parete libera e misurazione del TAPSE 2D.</p> <p>Strain longitudinale dedicato per l'atrio sinistro, con misurazione delle fasi di conduzione, contrazione e reservoir, in modalità monoplana e biplana.</p> <p>Protocollo eco-farmacologico e eco-stress personalizzabile, con integrazione dello studio della riserva coronarica.</p> <p>Valutazione della funzione integrata con valori di deformazione longitudinale sia per segmento che globali, all'interno del protocollo stress.</p> <p>Valutazione automatica delle volumetrie 4D del ventricolo sinistro, con calcoli di frazione di elezione, indice di sfericità, stroke volume e gittata cardiaca.</p> <p>Valutazione automatica delle volumetrie 4D del ventricolo destro, inclusi diametro medio, base, TAPSE, e calcolo della frazione di elezione e stroke volume.</p> <p>Valutazione delle volumetrie 4D dell'atrio sinistro, inclusi calcoli di frazione di elezione, frazione di svuotamento, strain longitudinale e circonferenziale per le fasi di conduzione, contrazione e reservoir.</p> <p>Valutazione parametrica 4D della valvola mitrale con misurazioni sui lembi, anello e tenting, utilizzabile su immagini 4D transtoraciche e transesofagee.</p> <p>Valutazione parametrica 4D della valvola tricuspidale con misurazioni sui lembi, anello e tenting, utilizzabile su immagini 4D transtoraciche e transesofagee.</p> <p>Valutazione parametrica 4D della struttura LVOT, inclusi diametri e aree anatomiche.</p> <p>Schermo touch.</p> <p>Inclusi nella fornitura:</p> <p>Sonda transesofagea 4D per applicazioni cardiovascolari.</p> <p>Sonda cardiologica 4D per la visualizzazione tridimensionale delle strutture cardiache.</p> <p>Stampante medica B/N.</p> <p>Conformità alle normative vigenti</p> <p>consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio</p> <p>È previsto il collaudo di accettazione ai sensi delle Norme CEI 62.5 e 62353 da eseguirsi in loco in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica o suo delegato ed il personale della Unità Operativa utilizzatrice 3. Si devono prevedere idoneo corso formativo inerente l'utilizzo a norma della attrezzatura biomedicale di almeno 2 ore. Garanzia, Assistenza e manutenzione "full risk" 12 mesi per tutta la durata del noleggio, con decorrenza dalla data del collaudo positivo.</p>	VE95	1	<p>N. 12 rate mensili da € 11.372,00 (Euro undicimilatrecentosettantadue/00) cad. una</p> <p>Importo totale € 136.464,00 (Euro centotrentaseimilaquattrocentosessantaquattro)</p> <p>Opzione di riscatto finale pari al 2% pari a € 2.729,00 (Euro duemilasettecentoventinove/00)</p>	Z11040102	2298759	5%

Cagliari, 21/01/2025

Spett.le
Azienda Socio Sanitaria Locale di Nuoro
Via Demurtas n. 1
08100 NUORO

Offerta economica n. 0103 A.L./r.l. del 21/01/2025

Oggetto: Fornitura di N. 1 ecotomografo top di gamma, in modalità noleggio per un periodo di 12 mesi, da destinare al SSD Cardiologia Interventistica del P.O. San Francesco dell'ASL di n. 3 di Nuoro.

OFFERTA ECONOMICA

Marca: General Electric

Modello: Vivid™ E95

CND: Z11040102 – RDM/CIVAB 2298759 – Destinazione: uso cardiologico



N. 1 Vivid™ E95: ecotomografo **top di gamma 4D** ad utilizzo cardiovascolare di ultima generazione. Combina la provata qualità e le prestazioni dei suoi predecessori, con una nuova e innovativa piattaforma di elaborazione delle immagini basata su software beamformer: cSound™. Il sistema è progettato per eccellere nelle applicazioni cardiache 2D e 4D.

Architettura del sistema Architettura del sistema con esclusiva Tecnologia beamforming programmabile e flessibile di GE Healthcare cSound™, fornisce immagini di qualità eccezionale e maggiore potenza di penetrazione rispetto alla tecnologia beamforming basata su hardware convenzionale.

cSound™ offre True Confocal Imaging senza la limitazione delle zone focali o la limitazione di frame rate e della risoluzione spaziale. cSound™ permette una altissima risoluzione spaziale in acquisizione 4D sia per volumi a singolo-battito che multi-battito anche di grandi dimensioni.

Utilizzando un'elaborazione delle immagini sia coerente che armonica, in combinazione con l'esclusivo formato RAW DATA, consente molteplici possibilità di post-processing on-line ed off-line. Questo formato flessibile ed innovativo dei dati convertiti pre-scansione consente di sviluppare applicazioni ad elevato valore clinico. Ciò si traduce con un'aumentata capacità di eseguire algoritmi avanzati per tutte le fasi della catena di elaborazione dei dati, fornendo potenza di calcolo, facilità di ottenimento delle immagini, flessibilità del flusso di lavoro e aggiornabilità del prodotto

L'eccezionale qualità delle immagini viene creata attraverso l'impiego di True Confocal Imaging. True Confocal Imaging è abilitato dalla piattaforma cSound™ approfittando di avanzati software di ricostruzione dell'immagine e dalla tecnologia state-of-the-art di grafica per computer. Vivid™ E95 combina l'algoritmo di filtraggio Ultra Definition Clarity, HD Imaging (risoluzione ottimale, penetrazione e uniformità delle immagini), Adaptive Contrast Enhancement (ACE) e Virtual Apex (ampio campo di vista) per fornire un'eccellente qualità dell'immagine ecografica cardiovascolare.

True Confocal Imaging (TCI) Next Generation Focusing Technology (Confocal Imaging).

Il software beamformer permette il "Channel Processing": i dati RF (RAW) di ciascun elemento (del trasduttore) sono acquisiti interamente e in maniera continua e sono mantenuti disponibili per ulteriori elaborazioni. cSound™ è basato su software e non soffre delle limitazioni hardware, i dati di ogni elemento del trasduttore vengono elaborati utilizzando processori paralleli completamente programmabili simili a quelli dei supercomputer. Una serie di algoritmi intelligenti, in tempo reale all'interno del software beamformer, lavora per ottenere un miglioramento di contrasto con una elevata risoluzione spaziale in tutto il campo visivo e altissime frequenze di fotogramma (FPS) e volume (Volume rate).

Per la focalizzazione di un'ampia area di scansione, nei precedenti sistemi era necessaria l'uso di più zone focali originate da più trasmissioni. L'utilizzo di zone multifocali presentava artefatti di linea (a seguito di acquisizione multilinea con due o più fuochi) e un drastico decadimento del frame rate.

Ultra Definition Clarity Filtering

L'accesso ai dati di canale in combinazione con algoritmi avanzati di elaborazione delle immagini recentemente sviluppati ha facilitato un nuovo livello di qualità dell'immagine, sia dal punto di vista del rendering 4D che dalla visualizzazione della qualità dell'immagine 2D.

La piattaforma cSound™ consente l'acquisizione di più dati rispetto a quanto accade con tecnologia tradizionale. Lo sviluppo di nuovi algoritmi di elaborazione spaziale intelligente come Ultra Definition Clarity Filtering fornisce una visualizzazione nitida con un eccellente livello di risoluzione/dettaglio.

UD Speckle Reduce HD Imaging - Tecnica di elaborazione avanzata delle immagini per rimuovere gli speckle in tempo reale esaminando la differenza relativa tra i valori dei noise pixels e determinare se le variazioni in scala dei grigi hanno una differenza netta, seguono un trend o sono di natura casuale, bilanciando risoluzione penetrazione e uniformità La Tecnologia, UD Speckle Reduce HD Imaging utilizza algoritmi adattivi in tempo reale, permette di ridurre le componenti del segnale dovuti ad artefatti di riflessione multipla (SPECKLE) che

caratterizzano l'aspetto dell'immagine ecografica, consentendo di ridurre il fastidioso effetto granulare delle immagini ecografiche.

Virtual Apex permette di estendere il campo di vista prossimale su trasduttori Phased Array, consentendo una maggiore e migliore visualizzazione delle strutture laterali dei settori e delle strutture apicali. L'imaging del campo attiguo verrà migliorato poiché si verifica un ingrandimento della visualizzazione, fino alla larghezza dell'apertura completa del trasduttore in prossimità della superficie. Virtual Apex è disponibile anche per trasduttori volumetrici consentendo di estendere il campo di vista anche in applicazioni in volumetria.

Boost Frame rate - Funzione esclusiva dei sistemi Vivid™ che permette all'utente di gestire il frame rate del sistema: aumento del frame rate per aumentare la risoluzione temporale e diminuzione per la risoluzione spaziale. Ausilio di primaria importanza per il campionamento di pazienti con alti HR, il campionamento di Doppler tissutale, il campionamento di flussi elevati e particolarmente intermittenti etc

Auto Tissue Optimization (Auto ottimizzazione dei tessuti) - Applicato al B-Mode/3D/4D, realizza un'ottimizzazione intelligente selettiva dell'area di scansione mediante la redistribuzione delle informazioni dell'immagine sull'intera scala dei grigi. Lavora su profili acustici di trasmissione e ricezione per ottenere una risoluzione di contrasto senza confronti. ATO ha l'obiettivo di incrementare automaticamente l'uniformità dell'immagine in scala di grigi. Attraverso l'analisi continua degli echi per ogni pixel si ottiene un'ottimizzazione adattativa in tempo reale del guadagno dei segnali a bassa intensità riducendo gli artefatti tipici di over gain. La funzione lavora in tempo reale (in maniera dinamica e continuativa) ed è attiva anche in modalità off-line su imaging frizzato e archiviato grazie alla tecnologia RAW Data di Ge Healthcare.

Monitor LED HDU da 23,8" dotato di braccio articolato orientabile, snodabile ed estensibile.

La tecnologia LED "Dual-Cell", garantisce uno standard qualitativo delle immagini migliore ed un contrasto eccezionale.

Display di comando multi-touch da 12,1" ad alta risoluzione HD, formato wide screen a colori, schermo completamente multi-touch. Selezione delle principali funzioni quali: settaggi, preset, modalità di lavoro, selezione sonda, ecc...

Visualizzazione delle immagini anche su touchscreen (funzione touchscreen mirroring)

Vivid E95 Series permette con continuità di regolare la console in altezza, rotazione e profondità senza sforzi grazie alla gestione servoassistita di elevazione (motorizzata elettronicamente) e rotazione.

Modalità operative: 2D (B-Mode); M-Mode; M-mode anatomico; Curved Anatomical M-Mode; Colore; Power doppler; Doppler Pulsato PW; Doppler Continuo CW; Doppler HPRF/LPRF; Doppler tissutale; Tissue Harmonic Imaging; 3D real time cardiologico, transtoracico e transesofageo;

4 connettori attivi contemporaneamente

Supporto di sonde: lineari, convex, settoriali Phased Array (adulti, pediatriche, neonatali) — Microconvex, Single Crystal Matrix Array - 2D Matrix Array - 2D Matrix Array pediatrico — settoriali volumetriche (adulti e pediatriche), transesofagee e transesofagee volumetriche (adulti e pediatriche).

cSound™ Architecture : architettura di sistema dotata di un nuovo concetto di digital beamformer, basato sull'idea di agilità. La nuova architettura e il nuovo digital software beamformer impiegano una serie di potenti processori distribuiti programmabili e GPU integrate che permettono grazie alla loro potenza di elaborazione di un ordine di grandezza e una velocità di trasmissione dati elevatissima, consentendo l'impiego di modelli clinici

dinamici, che rappresentano con maggiore precisione l'interazione dell'ultrasuono nel corpo. Il risultato sono un drastico miglioramento della qualità delle immagini e una minore necessità di ottimizzazione da parte dell'utilizzatore.

Coded Octave Imaging™ with Coded Phase Inversion

Tecnologia di acquisizione delle informazioni provenienti dal segnale in II armonica. Coded octave imaging con coded phase inversion – Ge imaging tissutale armonico di terza generazione che fornisce una migliore risoluzione laterale e di contrasto rispetto ai prodotti GE di generazione precedente. Le caratteristiche aiutano a ridurre il rumore, aiutano a migliorare la definizione delle pareti e la risoluzione assiale

Multiple-angle compound imaging - immagini multiple complanari da diverse (passi di regolazione modificabili dall'operatore) angolazioni combinate in una singola immagine in tempo reale per aiutare a migliorare la definizione dei bordi e la risoluzione di contrasto.

HDD integrato a stato solido (SSD)

Esportazione report, immagini, filmati, audio e dati su supporto USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari

Esportazione JPEG (“Salva Come”) per le immagini statiche

Esportazione AVI e MPEG (“Salva Come”) per i cine loop

Regolazione dei parametri di immagine, sia in tempo reale che da archivio.

Zoom digitale, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop.

Zoom ad alta risoluzione (HR) zoom – concentra l'invio degli ultrasuoni in una zona selezionata Region of Interest (ROI) con incremento del frame rate.

Modulo ECG completo di cavi.

Ottimizzazione dinamica dell'immagine 2D per migliorare la risoluzione di contrasto, TGC e la scala di grigi
Ottimizzazione dei tessuti automatica a singolo tasto per l'ottimizzazione immediata, automatica e dinamica delle impostazioni della scala dei grigi a guadagno e contrasto uniforme

Auto Optimization Digital Color Auto Frequency

Algoritmo adattivo intelligente della gestione automatica dei profili del segnale Colore. Permette la gestione ottimizzata in relazione alla profondità di scansione selezionata. Eccellente ausilio per l'ottimizzazione delle funzioni permette all'operatore di ottimizzare il campionamento senza ricorrere a continue regolazioni manuali. Ottimizzazione automatica e dinamica dello spettro Doppler: linea di base, PRF colore (in real time) e l'angolo. Operante nelle seguenti modalità: PW, HPRF e CW.

Con cSound™ Architecture per è ora disponibile Next Generation Focusing Technology Confocal Imaging che permette scansioni senza perdita di frame rate, non presenta artefatti di linea ed elimina completamente la gestione del fuoco fisico (eliminazione del fuoco da posizionare).

Modulo DICOM comprensivo di: Verify - Print - Store - Modality worklist - Storage commitment - Modality Performed Procedure Step (MPPS) - Media Exchange - DICOM spooler - DICOM query/retrieve - Structured reporting – compatibile con esami cardiologici adulti e vascolari

Media store del referto strutturato - Accesso remote InSite™ ExC per funzioni di manutenzione applicative

Trasduttori con tecnologia larga banda e multifrequenza, ad alto numero di cristalli.

AI Auto Measure 2D: funzione di Auto Measure 2D basata su AI consente la quantificazione automatizzata delle misurazioni di distanza più comuni eseguite sul parasternale LAX.

Riconoscimento dello spettro con misurazione automatica AI - La funzione di riconoscimento dello spettro basata su AI consente il riconoscimento automatico della tipologia di spettro Doppler più comune e avvia automaticamente la misurazione Auto Doppler. Cardiac Auto Doppler fornisce automaticamente le misurazioni Doppler.

Esecuzione in autonomia

Scansione Tri-plane – acquisizione contemporanea di tre piani ecografici con possibilità di orientamento libero dei piani nel medesimo ciclo cardiaco.

Misurazione automatica del global strain longitudinale per il ventricolo sinistro AFI 3.0: Automated Function Imaging 3.0 con AI permette la quantificazione oggettiva globale e segmentale della funzione cardiaca mediante la tecnologia di tracciamento degli speckle con calcolo della frazione di eiezione e selezione automatica, mediante l'algoritmo di intelligenza artificiale chiamato "View Recognition", delle proiezioni necessarie per l'analisi.

AFI RV è un nuovo strumento per valutare la funzione ventricolare destra mediante il tracciamento degli speckle.

Supporta il calcolo della deformazione della parete libera del ventricolo destro, la deformazione globale e l'escursione sistolica del piano valvolare tricuspide (TAPSE 2D).

AFI LA Strain è un nuovo metodo per valutare la funzione atriale sinistra che consente di misurare la deformazione globale attraverso il tracciamento degli speckle (fasi di conduzione, contrazione e reservoir) con valutazione volumetrica e funzionale in modalità monoplana e biplanare.

Smart Stress Eco (farmacologico e fisico): pacchetto completo e personalizzabile per l'esecuzione di test provocativi, con possibilità di acquisire, visionare e ottimizzare le immagini per la valutazione dei segmenti e la produzione di referti per un esame completo ed efficiente. Integrazione con studio della riserva coronarica.

AFI Stress eco: strumento di analisi dedicata allo stress attraverso acquisizione singola o tri-planare di sezioni apicali 2D standard eco.

Fornisce valori di deformazione longitudinale per segmento, così come a livello globale.

Permette la valutazione completa combinando tre viste longitudinali in una visione d'insieme bulls-eye integrato nel pacchetto di M&A con modelli di refertazione specifici.

Modulo per l'elaborazione/quantificazione 4D (migliorativo rispetto a quanto richiesto nelle vostre caratteristiche tecniche minime)

Single Beat Acquisizione a singolo battito cardiaco in real time. Con e senza sincronizzazione con ECG. Sistema rapido di ottimizzazione della dimensione del volume acquisito. Modalità di scansione 4D con supporto della seconda armonica tissutale.

Multi Beat Acquisizione a più battiti cardiaci con e senza sincronizzazione con ECG. Sistema rapido di ottimizzazione della dimensione del volume acquisito. Modalità di scansione 4D con supporto della seconda armonica tissutale.

4D Auto LVQ: strumento di quantificazione automatica 4D del ventricolo sinistro (4D Auto LVQ) consente di stimare i volumi del ventricolo sinistro e la frazione di eiezione nei gruppi di dati 4D basandosi sul rilevamento automatico dei bordi. Il rilevamento automatico del bordo viene creato dopo aver posizionato due punti in una vista apicale di fine diastole; uno al centro della base del ventricolo sinistro e l'altro all'apice.

Sono disponibili le seguenti misurazioni: • Volume di fine diastole • Volume di fine sistole • Frazione di eiezione • Indice sfericità • Gittata cardiaca • Stroke Volume • Frequenza cardiaca.

Auto RVQ: le moderne tecniche di imaging hanno consentito la quantificazione della complessa geometria del ventricolo destro utilizzando un modello di superficie 3D in combinazione con punti di riferimento bidimensionali.

Questo modulo software fornisce un'analisi rapida e riproducibile del ventricolo destro, aumentando così l'affidabilità diagnostica e visualizzando la complessità della geometria dello stesso in 4D. Misurazioni: diametro medio, base, tapse, calcolo frazione di eiezione, stroke volume.

Auto LAQ: strumento di quantificazione dell'atrio sinistro per dataset volumetrici. L'algoritmo di rilevamento della superficie aiuta gli utenti clinici ad ottenere una quantificazione 4D rapida, riproducibile e accurata dell'atrio sinistro.

Lo strumento di quantificazione automatica 4D dell'atrio sinistro (4D Auto LAQ) consente all'utente di eseguire la segmentazione assistita dell'atrio sinistro (LA) in gruppi di dati 4D in base al rilevamento automatico dei bordi. Al termine della segmentazione, lo strumento fornisce le metriche per i volumi LA e le relative misurazioni dello strain globale.

Parametri calcolati: frazione di eiezione, frazione di svuotamento, strain longitudinale e circonferenziale per le fasi di conduzione, contrazione e reservoir.

Auto MVQ: modulo per l'analisi 4D della valvola mitrale che consente la quantificazione della complessa geometria della valvola e le relazioni spaziali con le strutture circostanti utilizzando un modello di superficie 3D in combinazione con punti di riferimento bidimensionali. Un sistema di allineamento delle strutture anatomiche pratico e veloce consente di valutare una serie di parametri fondamentali per la pianificazione di un intervento di sostituzione o riparazione o per controllarne il decorso. Al termine delle procedure di allineamento alle strutture anatomiche della valvola mitrale, il sistema ne calcola la corrispondente immagine rendering di superficie e di profondità sia mediante un modello statico che mediante un modello dinamico.

Misurazioni: lembi, anello e tenting.

Utilizzabile su immagini 4D transtoraciche e transesofagee.

Auto TVQ: modulo per l'analisi 4D che consente una rapida visualizzazione e quantificazione dell'anatomia della valvola tricuspidale. L'algoritmo i clinici ad ottenere una quantificazione 4D rapida, riproducibile e accurata. Gestisce la forma tridimensionale della valvola tricuspidale e fornisce 15 misurazioni tra statiche e dinamiche.

Misurazioni: lembi, anello e tenting.

Lo strumento 4D Auto TVQ consente all'utente di eseguire l'identificazione e la segmentazione delle immagini 4D sia transtoraciche che transesofagee della valvola tricuspidale (TV).

Auto AVQ: software di analisi e quantificazione dedicato alla valvola aortica ed il tratto di efflusso. Il sistema è in grado di rappresentare automaticamente le 4 sezioni della valvola aortica e del tratto di efflusso dal volume 4D acquisito. Un semplice ed intuitivo sistema di allineamento guida l'operatore nell'allineamento corretto



delle strutture. Dopo aver effettuato le corrette manovre di posizionamento degli assi, il sistema calcola automaticamente il perimetro del vaso aortico prima e dopo la valvola includendo anche il tratto di efflusso. Dopo aver effettuato l'analisi il sistema è in grado di rappresentare la struttura del vaso aortico in 4D con una rappresentazione di rendering di superficie ed una serie di misurazioni utili al clinico interventista e all'ecocardiografista per la valutazione del tipo di device da impiantare. Misurazioni: diametri e aree anatomiche del LVOT e della valvola aortica.

SONDE

N. 1 Sonda volumetrica transesofagea 4D modello 6VT-D

N. 1 Sonda volumetrica cardiologica adulti 4D modello 4Vc-D

N. 1 Stampante medica bianca/nera

PREZZO NOLEGGIO

Prezzo canone mensile a Voi riservato al netto dell'I.V.A.:

€ 11.372,00 (Euro undicimilatrecentosettantadue/00) + Iva al 5% (salvo nuove disposizioni della normativa di legge sull'applicabilità dell'IVA)

Opzione di riscatto finale pari al 2% (due per cento) pari:

€ 2.729,00 (Euro duemilasettecentoventinove/00) + Iva al 5% (salvo nuove disposizioni della normativa di legge sull'applicabilità dell'IVA)

CONDIZIONI DI FORNITURA

PREZZI

I prezzi esposti sono al netto dell'Imposta sul Valore Aggiunto (I.V.A. a norma di legge).
Si intendono fissi ed invariabili, regolati dalle norme e disposizioni vigenti.

PAGAMENTO

N. 12 rate mensili posticipate. Pagamento 60 (sessanta) giorni data fattura.

SPEDIZIONE

In porto franco.

IMBALLO – TRASPORTO – SCARICO – POSA IN OPERA – MONTAGGIO

Compresi.

STATO DEL BENE

Nuovo di fabbrica.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Entro 30 (trenta) giorni lavorativi dalla data dell'ordine effettivo.

Il collaudo sarà effettuato al termine dell'installazione delle apparecchiature.

L'utilizzo clinico delle apparecchiature sarà possibile soltanto a collaudo tecnico avvenuto o dopo verbale di messa in funzione.

AMMINISTRAZIONE E MAGAZZINI VIA CARDUCCI, 22 – 09128 CAGLIARI – TEL. 070/498307

e-mail: landuccisrl@arubapec.it – P.I.V.A. & C.F. 03223360920 – iscritta al Registro Imprese

C.C.I.A.A. di Cagliari

www.landuccimed.com



AZIENDA CON SISTEMA QUALITÀ CERTIFICATO — UNI EN ISO 9001/2008 —



GARANZIA

12 (dodici) mesi dalla data del collaudo con esito positivo.

Durante tutto il periodo di garanzia, sarà assicurata la perfetta funzionalità della macchina.

In caso di guasti e/o malfunzionamenti, si procederà ad intervenire nel più breve tempo possibile al fine del ripristino e del corretto funzionamento dell'apparecchio.

Sono esclusi guasti eventualmente procurati da incuria, incauto uso, dolo, calamità naturali e guasti alla rete elettrica aziendale.

Altresì è escluso il materiale di consumo quale: carta, gel, cavi sonde APA, elettrodi ECG, testine per stampanti e videoregistratori.

FORMAZIONE

Al termine del collaudo verrà svolto un corso formativo della durata di ore 4 (quattro) per il personale medico utilizzatore.

NORME

Conformità e sicurezza

Vivid™ E95 è costruito secondo i seguenti requisiti:

IEC60601-2-37

IEC60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-6

NEMA UD3

- Il regolamento europeo dei dispositivi medici (MDR) 2017/745/CE (marchio CE)
- Direttiva 2011/65/UE relativa alla limitazione dell'uso di talune sostanze pericolose (RoHS)
- EN 62366 Dispositivi medici
- Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio

IEC 62304 – Software per dispositivi medici – processi per ciclo di vita dei softwares

IEC 62359 – Valutazione per la determinazione degli indici meccanici e termici relativi ai campi medicali diagnostici – 2017

- ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1 Valutazione e test
- L'unità ad ultrasuoni Vivid E95 è un dispositivo di classe I, con parti applicate BF (sonde) e CF (cavi ECG) e a prova di defibrillazione (cateteri ICE) secondo IEC60601-1
- L'unità ad ultrasuoni Vivid E95 soddisfa i requisiti EMC in IEC 60601-1-2:2014 come Gruppo1, Classe A specificata dal CISPR 11

L'apparecchiatura è dotata del marchio CE, apposto sul retro del Sistema.

VALIDITA' OFFERTA

30 (trenta) giorni salvo proroga scritta.

RingraziandoVi per averci interpellati, porgiamo Distinti Saluti.

