

ALLEGATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Gara:	Procedura negoziata	Classi Apparecchiature:	EEG, EMG
Codice CND:	Z121003 STRUMENTAZIONE PER ELETTROENCEFALOG RAFIA	<p>Z12100302 ELETTROENCEFALOGRAFI Apparecchiature, utilizzate per una grande varietà di indagini neurologiche, che rilevano in modo continuo i potenziali elettrici cerebrali mediante un insieme di elettrodi applicati al cuoio capelluto secondo uno schema opportuno. I segnali acquisiti vengono analizzati, rappresentati graficamente, memorizzati e stampati.</p> <p>Z12100303 SISTEMI PER L'ANALISI E LA GESTIONE DI TRACCIATI EEG Dispositivi che permettono l'elaborazione e l'archiviazione di tracciati elettroencefalografici. Possono essere integrati nei sistemi per elettroencefalografia o computer indipendenti dotati di software e capacità opportuni.</p> <p>Z12100380 STRUMENTAZIONE PER ELETTROENCEFALOGRAFIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE Componenti fisici costitutivi che sono specificatamente impiegati per permettere il funzionamento della strumentazione per elettroencefalografia oppure parti accessorie che possono cioè completare o estendere la funzionalità della strumentazione per elettroencefalografi.</p> <p>Z12100382 STRUMENTAZIONE PER ELETTROENCEFALOGRAFIA - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE Programmi software necessari al funzionamento della strumentazione per elettroencefalografia o per aumentarne la funzionalità in relazione all'ambito diagnostico o terapeutico (sono esclusi i programmi gestionali o amministrativi).</p> <p>Z12100385 STRUMENTAZIONE PER ELETTROENCEFALOGRAFIA - MATERIALI SPECIFICI Consumabili specifici utilizzati normalmente per il funzionamento della strumentazione per elettroencefalografi.</p>	
Codice CND:	Z121004 STRUMENTAZIONE PER ELETTROMIOGRAFIA	<p>Z12100401 ELETTROMIOGRAFI Dispositivi che permettono di rilevare i potenziali elettrici connessi all'attività muscolare mediante elettrodi ad ago, fornendone la rappresentazione grafica. Vengono utilizzati per lo studio delle strutture neuromuscolari degli arti e di vari altri distretti corporei.</p> <p>Z12100480 STRUMENTAZIONE PER ELETTROMIOGRAFIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE Componenti fisici costitutivi che sono specificatamente impiegati per permettere il funzionamento della strumentazione per elettromiografia oppure parti accessorie che possono cioè completare o estendere la funzionalità della strumentazione per elettromiografi.</p> <p>Z12100482 STRUMENTAZIONE PER ELETTROMIOGRAFIA - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE Programmi software necessari al funzionamento della strumentazione per elettromiografia o per aumentarne la</p>	

		funzionalità in relazione all'ambito diagnostico o terapeutico (sono esclusi i programmi gestionali o amministrativi). Z12100485 STRUMENTAZIONE PER ELETTROMIOGRAFIA - MATERIALI SPECIFICI Consumabili specifici utilizzati normalmente per il funzionamento della strumentazione per elettromiografi.	
Quantità Richiesta:	N.1 EEG + N.1 EMG	Importo di Gara (esclusa IVA):	€ 14.344,26 + IVA (EEG) € 18.442,62 + IVA (EMG) TOTALE € 32.786,88+ IVA
Data Prevista Consegna:	2014	Motivazione:	Nuova Acquisizione

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Codice Tipologia CND	Z121004 e Z121003
Descrizione	Elettromiografo ed Elettroencefalografo
Quantità	N.1 EEG +N.1 EMG
Reparto / Servizio richiedente	UOC Medicina Interna Amb.Neurologia - Fano
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Rilevazione dei potenziali elettrici connessi all'attività muscolare necessaria ai pazienti Neurologici; Rilevazione in modo continuo dei potenziali elettrici cerebrali necessaria ai pazienti Neurologici.
Necessità di prova o visione	No
Importo previsto IVA esclusa	€ 32.786,88+ IVA
Esigenze cliniche	Progetto di centralizzazione e integrazione dati di Neurofisiopatologia EEG, EMG e PE all'interno dei tre presidi di Marche Nord: Fano-Pesaro-Muraglia. Esecuzione di esami diagnostici neurologici nel presidio di Fano.
Esigenze logistiche	Le apparecchiature in oggetto verranno utilizzate presso i locali del presidio di Fano.
Descrizione della fornitura	- N.1 EMG e N.1 EEG
Configurazione richiesta.	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse
Accessori opzionali	- Altri accessori disponibili (eventualmente da quotare a parte nell'offerta economica)
Reso, ritiro, smaltimento.	Non richiesto
Esigenze impiantistiche	Nessuna
Materiale di consumo	Indicare separatamente in offerta economica i costi dei materiali di consumo ove previsti, oltre alla loro compatibilità con eventuali standard presenti in commercio
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	- Mesi 24 - Nessuna parte e/o ricambio escluso. NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk". E' da intendersi incluso per tutta la vita utile dei dispositivi forniti, il servizio di aggiornamento tecnologico.

SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- obbligatorie le specifiche di 'minima'
- auspicabili le specifiche 'preferenziali'
- facoltative le specifiche 'opzionali'.

SPECIFICHE DI MINIMA

PROGETTO DI CENTRALIZZAZIONE E INTEGRAZIONE DATI di Neurofisiopatologia EEG, EMG e PE all'interno dei tre presidi di Marche Nord: Fano - Pesaro - Muraglia.

La disponibilità di tecnologie informatiche di nuova generazione permette oggi di affrontare alcuni problemi strutturali dei servizi di diagnostica neurofisiologica afferenti ai reparti di Neurologia e Neuropsichiatria Infantile che possono essere ricondotti all'opportunità di promuovere una efficace centralizzazione dei dati.

Le esigenze Aziendali a cui si fa riferimento sono:

1. Disponibilità continuativa dei dati relativi a pazienti esterni;
2. Verifica/mantenimento della loro omogeneità-congruità rispetto alla anagrafica
3. Disponibilità continuativa e in forma aperta dei referti
4. Facilità di accesso alla refertazione remota da parte di tutte le risorse disponibili senza l'uso di supporti fisici
5. Miglioramento delle prestazioni in termini di efficienza di trasporto e di sicurezza dei dati stessi
6. Disponibilità di nuove soluzioni per l'archiviazione storica
7. Integrazione degli attuali archivi su un server centralizzato aziendale (NATID)
8. Soluzione infrastrutturale HW e SW per la centralizzazione dei servizi di diagnostica neurofisiologica aziendale

Elettromiografo: EMG

- Elettromiografo in versione carrellata (facilmente spostabile, non portatile);
- Monitor colori di almeno 21", con supporti e staffagli per fissaggio al carrello;
- PC, con sistema operativo Microsoft Windows 7PRO o superiore, 32/64bit, processore intel i5 o superiore, 4GB memoria ram e interfaccia scheda di rete 10/100/1000 Mbps, HD 500GB o sup.;
- Possibilità di connessione alla rete aziendale per salvataggio centralizzato, sw antivirus, sistema di teleassistenza tramite accesso VPN;
- Stimolatore elettrico con controllo integrato;
- Stampante laser b/n compatibile con quelle presenti e già in uso in Azienda Marche Nord (uso professionale, a basso costo dei materiali di consumo) (vedi allegato "Stampanti AORMN")

Testina di amplificazione EMG ad almeno 2 canali dotata di ingressi DIN, MiniDin e Touch Proof con controllo separato degli ingressi e delle funzioni di inversione per il migliore adattamento ai diversi produttori di accessori

Dotazione richiesta di pacchetti applicativi:

- EMG di base (attività spontanea, interferenziale: possibilità di memorizzazione e valutazione off-line del tracciato EMG abbinato al suono): per la diagnosi di tutte le miopatie, radicolopatie (ernie del disco), malattia del motoneurone, lesioni nervose ecc...;
- velocità di conduzione nervosa motoria e sensitiva: per la diagnosi e follow-up di tutte le neuropatie;
- onda F e riflesso H: per la diagnosi di lesioni midollari e radicolopatie; per la diagnosi di Sindrome di Guillain Barré;
- test di decremento: per la diagnosi e follow-up di Miastenia Gravis;
- Blink Reflex: per il follow up della Sclerosi Multipla e per la diagnosi di Nevralgia Trigeminal;

Specifiche riguardanti gli aspetti informatici:

- Interfaccia di rete Ethernet, protocollo TCP/IP;
- Referto personalizzabile con inserimento automatico delle misure e dei dati (paziente, operatore, ecc.);
- Esportazione delle immagini(formato jpg, mpg), videoclip (formato avi) e dei dati (in forma tabellare) e comunque in formati PC compatibili;
- I dati di elettromiografia dovranno essere resi compatibili per una eventuale visualizzazione anche dal presidio di Pesaro Centro e Muraglia con apposita licenza di lettura, analisi e refertazione tracciati EMG.

La fornitura deve comprendere:

- Ogni eventuale altro accessorio/materiale di consumo necessario al funzionamento e collaudo (kit iniziale). In caso di disponibilità saranno accettate esclusivamente le versioni multiuso-riutilizzabili di sensori/accessori, anziché monouso.
- Gli accessori/materiali da utilizzare nel sistema descritto dovranno essere di tipo **NON ESCLUSIVO**.
- Durante tutto il periodo di garanzia la ditta aggiudicataria dovrà fornire un'apparecchiatura sostitutiva in caso di guasto che richieda intervento tecnico di durata superiore ai tre giorni.

Elettroencefalografo: EEG

- sistema per acquisizione, memorizzazione, lettura, analisi, refertazione e scrittura integrata di segnali EEG;
- PC portatile con sistema operativo Microsoft Windows 7PRO o superiore, 32/64bit, processore intel i5 o superiore, 4GB memoria ram, HD 500GB o sup. con funzione dedicata per la gestione di acquisizione, rilettura, refertazione e masterizzazione completo di monitor da almeno 15 pollici che consenta l'archiviazione su CD, DVD;
- Testina di acquisizione di almeno n.38 canali con interfaccia USB;
- Attacco dedicato per saturimetro
- Display e comandi previsti anche sulla testina
- Sw/licenze client per la visualizzazione e refertazione dei tracciati EEG anche su altro/i PC windows compatibili;
- Possibilità di interscambio di date e tracciati tramite rete LAN aziendale sui diversi presidi Pesaro-Fano-Muraglia compatibile con i sistemi EEG in uso;
- facilità e rapidità d'uso in ambiente critico quali sale operatorie e terapia intensiva;
- software di gestione acquisizione e lettura dei tracciati EEG windows compatibile;
- esecuzione di misure in qualsiasi punto del tracciato (ampiezze assolute e differenziali, frequenza, potenza, etc.);

- comparazione simultanea di brani di tracciati diversi sullo schermo per effettuare rapidi confronti tra le diverse registrazioni;
- gestione dei pazienti e dei relativi tracciati tramite database microsoft SQL compatibile ;
- possibilità di generazione referti nei formati testo compatibili più utilizzati (doc, docx, rtf, odt,);
- stampante laser per la refertazione dei tracciati EEG compatibili con quelle presenti in azienda Marche Nord(vedi allegato "Stampanti AORMN");
- verifica delle impedenze con LED integrati sulla testina di acquisizione;
- doppio canale trigger: 1 input, 1 output ;
- carrello per supporto di consolle, monitor, testina acquisizione, trasformatore di isolamento fotostimolatore con braccetto e stampante;
- sistema facilmente interfacciabile alla rete ospedaliera per un interscambio dei tracciati sui diversi presidi Pesaro-Fano-Muraglia;
- L'apparecchiatura deve rispondere completamente alla normativa per l'accertamento di morte cerebrale, come da D.M. 22/08/1994 n.582 – Legge 29/ 12/ 1993 n.578.

Caratteristiche della testina di acquisizione :

- almeno 38 canali di cui almeno 10 accessibili in bipolare
- filtri passa alto e filtri passa basso con frequenze impostabili, filtro Notch;

La fornitura deve comprendere i seguenti accessori:

- n.1 Kit di acquisizione segnali EEG a 29 canali da collegare alla apparecchiatura attualmente in uso presso il servizio di Neurologia di Pesaro così composta: almeno 29 canali di cui almeno 8 di poligrafia, filtri passa alto e filtri passa basso con frequenze impostabili, filtro Notch;
- n.1 licenza di lettura, analisi e refertazione eseguiti con le apparecchiature in uso presso il servizio del poliambulatorio di Neurologia da installare su un pc windows 7Pro o superiore di proprietà e connesso in rete.
- Durante tutto il periodo di garanzia la ditta aggiudicataria dovrà fornire un'apparecchiatura sostitutiva in caso di guasto che richieda intervento tecnico di durata superiore ai tre giorni.

Specifiche riguardanti gli aspetti informatici:

- Interfaccia di rete Ethernet, protocollo TCP/IP
- Referto personalizzabile con inserimento automatico delle misure e dei dati (paziente, operatore, ecc.);
- Esportazione dei tracciati EEG e dei dati in formato PC windows compatibili

SPECIFICHE PREFERENZIALI

Tra le specifiche preferenziali è da intendersi incluso il livello di soddisfacimento qualitativo delle specifiche di minima.

Si includono inoltre le seguenti specifiche:

EMG

- Monitor colori superiore a 21";
- Testina di amplificazione superiore a 2 canali EMG dotata di ingressi DIN, MiniDin e Touch Proof con controllo separato degli ingressi e delle funzioni di inversione per il migliore adattamento ai diversi produttori di accessori.
- Garanzia 36 mesi.

EEG

- PC portatile con funzione dedicata per la gestione di acquisizione, rilettura, refertazione e masterizzazione completo di monitor superiore a 15 pollici che consenta l'archiviazione su CD, DVD;
- Testina di acquisizione superiore a n.38 canali con interfaccia USB;
- generazione referti in ambiente Microsoft Office
- carrello per supporto di consolle, monitor, testina acquisizione, trasformatore di isolamento fotostimolatore con braccetto e stampante completo di cassetto
- Kit di acquisizione segnali superiore a 29 canali
- Garanzia 36 mesi.

SPECIFICHE OPZIONALI

- Nessuna

SPECIFICHE DI MINIMA PER ASSISTENZA TECNICA DI TIPO:

“FULL RISK” E “PRIMO INTERVENTO INGEGNERIA CLINICA”

- Massimo tempo di intervento dalla chiamata: 24 ore consecutive (escluso festivi)
- Massimo tempo di ripristino della funzionalità dalla chiamata: 48 ore consecutive (escluso festivi)

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla suscritta tempistica, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata})/(5 \times 365)) \times 10$$

La Ditta s’impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

CONFORMITÀ NORMATIVA

- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- CEI 62-5 , CEI 62-51, EN ISO 60601-1-1

MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta s’impegna a fornire, comunque, per ciascuna delle TS offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

PARTI DI RICAMBIO

La Ditta s’impegna a fornire, comunque, su richiesta della AORMN, le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta s’impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci: NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

DISPONIBILITÀ VISIONE

La Ditta DEVE rendersi disponibile ad effettuare un’installazione in VISIONE delle TS offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall’Amministrazione Appaltante.

L’Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un’altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema .

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Criterio di selezione: la fornitura di cui trattasi rientra nella disciplina di cui all’art. 57 del D.L.gs n. 163 del 12/04/2006 che consente il ricorso all’istituto della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara. In particolare le motivazioni che giustificano tale procedura sono contenute nel comma 2 lettera b, ovvero:

- *“per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato”;*

Adozione del criterio di selezione di tipo **offerta al prezzo più basso previo accertamento tecnico.**

ELENCO ALLEGATI

PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE

OFFERTA TECNICA

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su supporto informatizzato e deve essere presentata in offerta sia in formato informatizzato originale (compilati) che cartaceo (sottoscritti).

- ☒ Relazione di presentazione dei prodotti offerti, completa di descrizione delle operazioni di Manutenzione Preventiva (massimo 10 pagine)
- ☒ Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
- ☒ Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
- ☒ * Questionario Caratteristiche Tecniche – (file: *questionario_EEG_EMG_V01.xls*)
- ☒ * Questionario Assistenza Tecnica e Servizi DA COMPILARE, composto dai file:
 - ☒ Schede_daCompilare_ICHTA1.pdf
 - ☒ Schede_daCompilare_ICHTA2.pdf
 - ☒ Schede_daCompilare_ICHTA3.pdf
- ☒ Certificato conformità EEC 93/42 e s.m.i.
- ☒ Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009)
- ☒ * Offerta economica senza prezzi

NB: la Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- ☒ Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- ☒ Manuale di Service