

**ALLEGATO A - CAPITOLATO TECNICO  
N. 1 NEURONAVIGATORE  
N. 1 ECOTOMOGRFO INTRAOPERATORIO AD USO NEUROCHIRURGICO**

I parametri o le caratteristiche indicate come '*Requisito Minimo*', stanno ad indicare l'obbligo al pieno soddisfacimento del vincolo stesso per tutte le apparecchiature previste nel medesimo lotto, necessario alla partecipazione alla gara. L'offerta per la quale si valuti il non reale soddisfacimento anche ad uno solo dei requisiti minimi indicati, sarà esclusa dalla gara.

**Requisiti Minimi Condizioni di Fornitura e Garanzia**

**CONDIZIONI DI FORNITURA**

1. In caso di aggiudicazione la Ditta aggiudicataria dovrà
  - a. eseguire a sue spese l'installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione (reparto operatorio Neurochirurgia), provvedendo in particolare ad effettuare, qualora non preventivamente previsto, gli interventi di adeguamento impiantistico ed accessorio eventualmente necessari ( ad esempio il collegamento elettrico a norma con la presa ivi disponibile e il collegamento alla rete dati, al PACS, cablaggio impianto segnali video e collegamento delle telecamere, ecc) o previsti dalla normativa vigente in relazione all'utilizzo dell'apparecchiatura offerta (segnaletica, allarmi, etc...) o per garantire che tutti i locali di transito abbiano spazio sufficiente per il passaggio della fornitura,
  - b. Qualora sia necessario, eseguire a regole d'arte gli interventi di adeguamento impiantistico ed accessorio eventualmente necessari, in conformità alla normativa vigente; a seguire le norme tecniche di sicurezza CEI applicabili all'impiego, ad installare componenti e materiali costruiti a regola d'arte e adatti al luogo di installazione a rilasciare dichiarazione di conformità alla regola d'arte
  - c. fornire contestualmente alla consegna, i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia e dei manuali di servizio e manutenzione, su supporto cartaceo ed informatico
  - d. Consegnare la fornitura entro 30 giorni consecutivi a decorrere dalla trasmissione dell'ordine ;
  - e. eseguire per i sistemi oggetto della presente offerta un opportuno training di formazione, con specialisti opportunamente scelti in funzione delle esigenze degli utilizzatori e,

contestualmente al collaudo, ad esporre le caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura al personale tecnico del Committente da parte di uno specialista tecnico di prodotto. Il training per ciascun sistema dovrà avere durata almeno di 1 giorno. Per tutta la durata della garanzia, la Ditta si impegna ad eseguire, in funzione delle necessità del Committente, ulteriori training, con programma e modalità di svolgimento stabilite in accordo con il Committente stesso senza alcun onere economico aggiuntivo;

2. I concorrenti dovranno presentare all'interno della CARTELLA contenente l'offerta tecnica di gara, la seguente documentazione tecnica:

- a. copia della scheda presente scheda compilata e firmata (Allegato A)
- b. copia della scheda tecnica compilata (Allegato B in formato excell)
- c. schema grafico dell'apparecchiatura nella configurazione offerta, in cui è evidenziato da quanti componenti fisici separabili è formata e come gli stessi si connettono per costituire il sistema completo;
- d. schema elettrico dell'apparecchiatura in cui è evidenziata la posizione dei fusibili di protezione da sovracorrente (se presenti);
- e. definizione esatta della destinazione d'uso clinico del sistema offerto, coincidente con quanto riportato nel manuale d'uso;
- f. copia di
  - i. manuale d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti;
  - ii. dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 93/42/CEE e smi; nel caso di sistema elettromedicale, dichiarazione di conformità ai sensi della 93/42/CEE di ciascuno dei dispositivi medici che compongono il sistema e dichiarazione di rispondenza alla norma 62.51 e s.m.i.;
  - iii. dichiarazione di rispondenza alle norme tecniche vigenti in materia (indicare quali);
- g. elenco numerato e dettagliato delle prestazioni cliniche eseguibili con il sistema offerto (possono essere utilizzati i codici e le descrizioni del Nomenclatore Tariffario Regionale del Lazio qualora contemplino le prestazioni cliniche eseguibili; le eventuali prestazioni cliniche eseguibili, non incluse nel nomenclatore, vanno elencate a parte);
- h. **Dichiarazione** che la totalità degli apparati e/o del software fornito è aderente al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii.

- i. **Attestato di Sopralluogo:** Le ditte concorrenti sono tenute d'obbligo ad effettuare un sopralluogo tecnico nei siti di installazione, al fine di prendere visione delle aree e di tutti i locali interessati dagli interventi e conoscere, quindi, qualsiasi particolare circostanza che possa influire sull'installazione in opera delle attrezzature e sull'esecuzione delle opere edili/impiantistiche oggetto della gara. Nel corso del sopralluogo le ditte concorrenti sono tenute valutare la necessità di eventuali opere per la riqualificazione degli spazi e per la messa a norma al fine dell'utilizzo corretto degli ambienti. I sopralluoghi avverranno secondo un calendario che le ditte concorrenti dovranno concordare con il RUP o con il DEC. Di tale sopralluogo, all'atto della presentazione dell'offerta, dovrà essere prodotta a pena di esclusione dalla gara un'apposita attestazione rilasciata dalla competente struttura dell' U.O.S. Ingegneria Clinica (da allegare alla documentazione tecnica).
  - j. **Dichiarazione** che la totalità degli apparati e/o del software fornito è aderente al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii.
3. Presentare all'interno della CARTELLA **contenente l'offerta economica** di gara
- a. Prezzo offerto
  - b. Prezzo della singola prestazione senza biopsia
  - c. Prezzo della singola prestazione con biopsia
  - d. copia del listino prezzi originale, completo ed aggiornato all'ultima versione pubblicata, del sistema offerto e di tutti i componenti, accessori, software e materiali di consumo/monouso/poliuso direttamente o indirettamente connessi o collegabili all'utilizzo del sistema offerto, anche se non offerti nella presente gara; la prescrizione resta valida nel caso in cui alcuni materiali o componenti non siano prodotti dallo stesso produttore del sistema principale;
4. Al fine di valutare al meglio gli aspetti qualitativi, la Commissione giudicatrice richiederà di effettuare presso l'ASL, la **visione con verifica delle caratteristiche prestazionali alla presenza della Ditta concorrente**, per il supporto all'utilizzo (prova dimostrativa). A tal fine la Ditta dovrà impegnarsi a:
- a. fornire le apparecchiature dello stesso modello offerto, accessori compresi, e la relativa documentazione attestante la conformità alle normative vigenti;
  - b. sostenere tutte le spese di consegna, installazione e ritiro delle stesse;

- c. non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura eventualmente subiti dalle apparecchiature durante il trasporto e la prova e in caso di furto o incendio.

La data di tale dimostrazione sarà comunicata, dieci giorni lavorativi prima, contestualmente a tutte le ditte partecipanti. La prova è obbligatoria pena l'esclusione. Al termine tutte le attrezzature devono essere ritirate. L'amministrazione di questa A.S.L. si riserva il diritto di non aggiudicare l'appalto relativo alla fornitura, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico, rispondenti all'esigenza dell'Azienda. Si precisa inoltre che tale dimostrazione non impegna in alcuna misura l'Azienda all'acquisizione del bene.

### **CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA**

1. La garanzia full risk deve coprire indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti e gli accessori dell'apparecchiatura/sistema fornito (che siano o meno indicati esplicitamente nella scheda di valutazione, nessuno escluso) senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile;
2. Alla scadenza della garanzia offerta, qualora richiesto dal committente, la ditta dovrà stipulare con il Committente un contratto di assistenza tecnica post-garanzia full-risk di tutti i componenti delle apparecchiature indicate nella scheda di valutazione, alle stesse condizioni previste per l'assistenza in garanzia, ad un canone annuo non superiore all'8% dell'importo complessivo della fornitura indicato nella "OFFERTA ECONOMICA"
3. L'assistenza prevista dal contratto di manutenzione full-risk post garanzia proposto deve coprire indifferentemente tutti i guasti e danni di tutti i componenti dell'apparecchiatura indicati nella scheda di valutazione, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, assistenza in loco, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso
4. I sistemi oggetto della presente offerta dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 93/42/EEC e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 93/42/EEC e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati;

5. La garanzia dovrà avere durata almeno pari a 24 mesi dalla data del collaudo dei sistemi;
6. Per tutta la durata della garanzia full risk, la Ditta aggiudicataria terrà conto dell'aggiornabilità e del conseguente miglioramento delle prestazioni dei sistemi offerti garantendo gratuitamente l'aggiornamento software ed eventualmente hardware;
7. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire un tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata, pari massimo a 8 ore lavorative per tutti i sistemi offerti;
8. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature entro al massimo 16 ore lavorative dalla richiesta di intervento;
9. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire almeno 1 intervento di manutenzione programmata l'anno per tutti i sistemi offerti. Sono altresì comprese nel contratto tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
10. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire che gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva, eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre;
11. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti, nel caso in cui un guasto renda inutilizzabile (anche parzialmente) l'apparecchiatura, la Ditta dovrà garantire la fornitura di un'identica apparecchiatura sostitutiva fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata entro 4 giorni consecutivi calcolati dalla data di prima visita;
12. La Ditta dovrà garantire la disponibilità del servizio di manutenzione e delle parti di ricambio dei sistemi, su richiesta del Committente, a decorrere dalla data di consegna dei sistemi almeno pari a 10 anni;
13. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire a seguito di ogni intervento di manutenzione programmata e/o correttiva la redazione di un report nel quale si certifichi la funzionalità e la sicurezza dei sistemi;

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

Sì

No

## Requisiti Minimi caratteristiche tecniche del sistema offerto

### ● NEURONAVIGATORE

Il sistema richiesto, dovrà essere idoneo ad utilizzi in sala operatoria PER INTERVENTI GUIDATI DA IMMAGINI NELLA CHIRURGIA CRANICA E SPINALE; dovrà essere fornito completo di ogni accessorio (carrello, UPS, Trasformatore di isolamento, supporti, adattatori, cavi di connessione, etc...) che sia necessario per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nella presente scheda, ancorchè non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell'offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente, dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti nel settore elettromedicale.

1. Il sistema proposto deve consentire l'effettuazione delle seguenti prestazioni assistenziali minime
  - a. neuronavigazione chirurgica con registrazione con e senza "fiducials";
  - b. possibilità di costruzione di layer di interesse;
  - c. navigazione per chirurgia spinale con TC o in real time con fluoroscopia;
  - d. possibilità di effettuare biopsie;
2. Il sistema deve essere di ultima generazione ed avere adeguata potenza di calcolo e di memoria e dedicato alla acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati immagine e il sistema operativo dovrà essere in linea con le apparecchiature diagnostiche digitali presenti in ospedale. Il sistema dovrà essere di ultima generazione;
3. Sistema deve avere almeno 1 Monitor con ampio schermo piatto widescreen, touchscreen ad alta risoluzione
4. Presenza di Masterizzatore CD/DVD per archiviare file di backup ed immagini che permettano di documentare il piano preoperatorio e la procedura chirurgica, cranica e spinale.
5. Presenza di lettori per il trasferimento dei dati immagine dalle apparecchiature diagnostiche [TAC, RMN, PET, SPECT, etc.].
6. Possibilità di archiviazione ed importazione su dispositivi USB
7. Presenza di Interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN e TAC in standard DICOM.
8. Presenza di Gruppo di continuità di adeguata capacità di accumulo
9. Presenza di Cabinet con rotelle antistatiche per facile trasporto.

10. Presenza di Telecamera per il rilevamento degli strumenti, dotata di supporto con rotelle anti-statiche dotate di sistema frenante per un facile e flessibile posizionamento in sala operatoria.
11. Telecamera e schermo principale svincolati per migliorare le condizioni di lavoro all'interno dello spazio operatorio
12. Presenza di uscita video per la riproduzione in tempo reale delle immagini;
13. Possibilità di integrare con portatile per radioscopia intraoperatorio (arco a C analogici o digitali, con IB o flat panel)
14. Presenza di un modulo per eseguire biopsie;
15. Integrazione completa con ecotomografo intraoperatorio e dotazione delle licenze necessarie,
16. Riconoscimento automatico delle sonde ecografiche
17. Calibrazione automatica delle sonde in seguito alla variazione di frequenza
18. Modulo di integrazione ecografica ad elevata capacità di acquisizione delle scansioni con possibilità di visualizzazione di immagini sovrapposte e di punti di interesse definiti in fase preoperatoria e possibilità spostamento di oggetti per compensare eventuali spostamenti;
19. Possibilità di riprodurre immagini provenienti da modelli di microscopi, colonne endoscopiche più recenti e comunque con dispositivi aventi un'uscita video eventualmente a disposizione della UO di neurochirurgia della ASL di Latina.
20. Presenza di un modulo a parte o integrato nel neuronavigatore, per acquisizioni dati immagine TAC, RMN, fRMN. DTI-RMN, MEG, PET con fusione multimediale delle varie immagini, ricostruzioni 2D e 3D per organizzare e pianificare le procedure chirurgiche con inserimento DTI e mappe fRMN oltre ai target in ricostruzione volumetrica 3D.
21. Il sistema dovrà permettere anche l'utilizzo in navigazione di strumenti già in dotazione alla Neurochirurgia oltre a quelli precalibrati;
22. Devono essere forniti adattatori da applicare agli strumenti già in dotazione alla neurochirurgia (es. endoscopi, trapani elettrobisturi, strumentario vario)
23. Deve poter utilizzare strumenti dedicati, con sistema automatico di riconoscimento di geometria da parte del navigatore
24. I software dovranno essere in lingua italiana e dotati di una guida in linea di facile ed immediata consultazione.
25. I software dovranno avere manuali in lingua italiana.
26. I software dovranno avere una interfaccia intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili con messaggi indicanti sempre i passaggi successivi.

27. I software dovranno guidare l'operatore dalla registrazione del paziente, all'importazione degli esami alla navigazione.
28. Deve poter essere utilizzata un'applicazione cranica 3D.
29. Deve poter essere utilizzata un'applicazione spinale (vertebrale) 2D/3D CT, Fluoro, CT+Fluoro, RMN in grado di gestire procedure open e percutanee completamente guidate
30. Deve essere presente un'applicazione di software di contornazione
31. I software dovranno permettere la fusione automatica di più sets di esami dello stesso paziente (TAC + RMN; AngioTAC+RMN; RMN + PET; SPECT: etc).
32. I software dovranno permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Le immagini potranno essere rappresentate contemporaneamente sullo schermo.
33. I software dovranno permettere le ricostruzioni (di superficie e volumetrica) del modello 3D automaticamente e manualmente. Dovranno permettere le ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro.
34. Dovranno rappresentare il movimento dello strumento virtuale nello spazio 3D appositamente ricostruito ed avere un sistema di guida per un'agevole individuazione dell'entry-point, della traiettoria e del target precedentemente stabiliti con il piano pre-operatorio
35. I software dovranno avere un sistema di sicurezza che consenta, in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.
36. I software dovranno permettere di memorizzare immagini durante la navigazione delle istantanee dello schermo e trasferire automaticamente su supporti di memoria esterni (USB, CD ecc).

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

Sì  No

● **ECOTOMOGRFO INTRAOPERATORIO INTEGRABILE A NEURONAVIGATORE**

Il sistema richiesto, dovrà essere un Ecotomografo multifunzione di fascia medio-alta per ecocolordoppler ad uso intraoperatorio neurochirurgico atto a garantire l'integrazione col neuronavigatore;

1. Ecotomografo di dimensioni e peso contenuti tali da facilitare lo spostamento;
2. dotato di 4 ruote antistatiche piroettanti di cui almeno 2 provviste di freno
3. Tastiera comandi impermeabile e sanificabile con soluzioni liquide
4. Compatibilità ed integrazione col Neuronavigatore che sarà acquisito e dotazione delle licenze d'uso necessarie
5. Ampio range dinamico;
6. Modalità di visualizzazione di base: B-mode, CFM, Doppler pulsato, Color Doppler, Power Doppler;
7. Zoom su immagine in tempo reale e congelata;
8. Zoom digitale senza perdita di risoluzione;
9. Funzione Duplex e triplex;
10. Seconda armonica tissutale
11. Consolle di comando con interfaccia operatore semplice ed intuitiva;
12. Ampia possibilità di impostazione comandi attraverso la tastiera integrata;
13. Ottimizzazione delle immagini visualizzate alle varie profondità;
14. Trasduttori a larga banda con un range di frame rate elevato;
15. Connessione di più sonde contemporaneamente: almeno 2;
16. Dotato di minimo di 2 sonde intraoperatorie per uso neurochirurgico multifrequenza da 5 a 10 MHz, di peso contenuto. Il range indicato è a titolo esemplificativo, potrà esse indicato dalla Ditta anche altro range ritenuto equivalente ed idoneo all'applicazione;
17. Le sonde, qualora siano in grado e destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, devono essere certificate nella classe III secondo il Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE – allegare il certificato di conformità nella documentazione tecnica;
18. Le sonde dovranno essere totalmente lavabili, disinfettabili e sterilizzabili e certificate per tali scopi – allegare dichiarazione di compatibilità nella documentazione tecnica;
19. Le sonde devono essere compatibili col Neuronavigatore che sarà acquisito
20. Guida per biopsie inteso come kit completo da montare sulla sonda

21. Elevato numero di presets impostabili dall'operatore;
22. Software per l'elaborazione dell'immagine speckle reducer;
23. Software per l'esecuzione di calcoli e misure;
24. Software per Eco Doppler Vascolare;
25. Programma di ottimizzazione dell'immagine B-mode;
26. Applicativo per la riduzione degli artefatti;
27. Software applicativo per la correzione dell'angolo di vista;
28. Software che consentano la massimizzazione delle funzionalità connesse alle sonde richieste;
29. Elevata velocità di acquisizione;
30. Sistema di archivio dati/immagini/filmati integrato su memoria con elevata capacità (almeno 300 Gigabyte) con possibilità di riaprire esami archiviati, svolgere misure di distanze;
31. Possibilità di predisposizione data base pazienti;
32. Completo di sistemi di stampa possibilmente b/n e colori per report e immagini in formato DICOM 3.0;
33. Masterizzatore CD/DVD integrato nel sistema, con possibilità di masterizzare dati sia in formato DICOM che in altri formati di uso non proprietari (jpeg, avi, wmf, etc);
34. Completo di interfaccia per il trasferimento dati ad altri dispositivi tipo USB;
35. Completo di interfaccia di connessione su rete con standard DICOM 3.0;
36. Predisposizione per interfacciamento con RIS PACS aziendali;
37. Immagini ad elevata risoluzione di contrasto con 256 livelli di grigio;
38. Dotato di monitor a colori ad alta risoluzione;
39. Ecotomografo dotato di UPS con durata elevata;

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

Sì

No