



**DOCUMENTAZIONE TECNICA PER UNA SECONDA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI
APPARECCHIATURE PER L’ATTREZZAGGIO DEL REPARTO DI OCULISTICA
DELL’AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE (ASFO)**

BOLZA

1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è la stipula di un contratto per l'affidamento della fornitura di apparecchiature della tipologia e numerosità di seguito indicate:

Lotto	Voce lotto	Descrizione del prodotto	Quantità
1	1	Perimetro automatico e computerizzato	1
2	1	Ecooftalmografo	1
3	1	Lampada a fessura con tavolo gemellare o riunito	6
4	1	Microscopio operatorio	1
5	1	Tomografo a coerenza ottica antero-posteriore	1
6	1	Autorefrattometro	3

2. Valore dei beni oggetto della fornitura

L'importo massimo contrattuale previsto a base d'asta per la fornitura in oggetto, non superabile pena esclusione, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, **al netto di IVA** è:

Lotto	Descrizione del prodotto	Voce lotto	Base d'asta
1	Perimetro automatico e computerizzato	1	€30.000,00
2	Ecooftalmografo	1	€90.000,00
3	Lampada a fessura con tavolo gemellare o riunito	1	€120.000,00
4	Microscopio operatorio	1	140.000,00
5	Tomografo a coerenza ottica antero-posteriore	1	€70.000,00
6	Autorefrattometro	1	€90.000,00

Gli importi indicati si intendono comprensivi di:

- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione (come definito nel Capitolato Speciale) della nuova apparecchiatura, rimozione e asporto degli imballi;
- collaudo, istruzione del personale sanitario e tecnico, garanzia 24 mesi incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk".
- relativi viaggi e trasferte.

3. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

Lotto 1: Perimetro automatico e computerizzato

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):

- Campimetro visivo che soddisfa gli standard in materia di test di sensibilità visiva, diagnosi e gestione delle patologie oculari
- Sistema di analisi e proiezione su cupola
- Stimoli a LED, rotondi, regolabili nella dimensione e nella luminosità
- Da tavolo, design leggero e di dimensioni compatte
- Programma per effettuare test di perimetria sia cinetica sia statica
- Controllo automatico della fissazione
- Software per consentire l'analisi della progressione del glaucoma e della degenerazione maculare
- Misurazione rapida e precisa
- Dotato di monitor touch screen facile da usare
- Salvataggio e stampa del grafico di controllo dello sguardo
- In grado di importare i dati precedentemente archiviati sull'attuale strumento in dotazione al reparto (Zeiss HFA 745i Humphrey)
- Mentoniera e poggia testa in materiale ipoallergenico
- Mentoniera incorporata e regolabile in altezza elettronicamente
- Tasto di risposta del paziente
- Fornito completo di tutti i moduli HW e SW ed accessori necessari per un corretto e sicuro funzionamento

Lotto 2: Ecooftalmografo

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):

- Ecooftalmografo di ultima generazione idoneo per diagnosi e misurazione di tutto l'asse visivo, garantendo alta qualità delle immagini
- Ampia profondità di scansione
- Dotato di zoom o ingrandimento digitale di aree dell'immagine
- Possibilità di acquisire video e/o immagini

- Dotato di monitor LCD ad alta definizione per la visualizzazione di immagini diagnostiche
- Dotato di sistemi per l'attenuazione dei rumori, atti al miglioramento della qualità dell'immagine
- Dotato di sistema software che permetta di ottenere le misurazioni necessarie e in grado di gestire archivio paziente ed esportazione di immagini secondo i più comuni algoritmi di compressione delle immagini
- Elevato frame rate per acquisizione di immagini ad alta velocità
- Dotato di sonde "A-scan", "B-scan"
- Sonda A-scan indicativamente 10MHz*
- Sonda B-scan indicativamente tra i 12-20MHz*
- Stampa delle immagini ad alta risoluzione con software dedicato
- Possibilità di personalizzare l'ecoftalmografo per qualsiasi tipo di esame, sonda ed utilizzatore, con un certo numero di preset personalizzabili e di memorizzare i dati dei presets
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo

Le caratteristiche tecnico-funzionali opzionali obbligatorie Po, pena esclusione, sono le seguenti:

- Sonda "UBM" indicativamente tra i 35-50Mhz* con disponibilità di cappucci monouso per esame UBM

**le frequenze riportate per ciascuna sonda sono da intendersi come indicative ai fini dell'individuazione del campo diagnostico di impiego*

Lotto 3: Tavolo gemellare o riunito con lampada a fessura integrata

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):

- Tavolo gemellare o riunito corredato di lampada a fessura
- Lampada a fessura:
 - A LED anticalore per l'esplorazione del segmento anteriore oculare
 - Composta da un sistema di osservazione, un sistema d'illuminazione e un sistema meccanico con le seguenti caratteristiche
 - Sistema di osservazione: ingrandimenti indicativamente da 5x a 40x con almeno 5 ingrandimenti selezionabili
 - Sistema di illuminazione: lunghezza e larghezza della fessura regolabile, filtri blu/violetto, filtri rosso/privo e neutro anticalore

- Sistema meccanico: coassialità tra i due sistemi, movimento sincrono, deve favorire un preciso dislocamento del paziente
- Comando a joystick per consentire all'operatore di avere una mano libera per manipolare l'occhio durante l'esame
- Sistema di bloccaggio per tenerla in posizione in caso di necessità
- Mentoniera e poggia testa
- Design ergonomico per garantire una maggiore stabilità
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo
- Tonometro ad appianazione e piastra porta tonometro integrato alla lampada a fessura con le seguenti caratteristiche: campo di misurazione 0/80 mm/hg, con due coni risterilizzabili in ipoclorito di sodio
- Tavolo gemellare o riunito:
 - Movimenti elettrici del piano porta strumenti (elevazione, traslazione)
 - Cassetto più vassoio porta lenti
 - Alloggiamento per strumenti a mano
 - Massima funzionalità
 - Dispositivi di sicurezza sulla movimentazione elettrica
 - Sistema bloccaggio piani
 - Attrezzato per ricevere sedie a rotelle con movimento up/down del tavolo porta strumenti
 - Fornitura ed installazione canaline passacavi piatte "a pavimento" e predisposizione per il collegamento in rete
 - Facilità di pulizia, con superfici lisce e prive di spigoli
 - Possibilità di posizionare l'autorefrattometro ed eventuali altri strumenti che potranno essere posizionati sul tavolo gemellare/riunito

Le caratteristiche tecnico-funzionali opzionali obbligatorie Po, pena esclusione, sono le seguenti:

- Poltroncina dotata di schienale e rotelle, ergonomica per l'operatore
- Poltrona di facile accessibilità anche per pazienti con difficoltà motoria o in carrozzina/sedie a rotelle, ad elevazione elettromeccanica, schienale reclinabile, spostamento avanti-dietro
- Computer corredato da tavolo, monitor, stampante e software di gestione per tutte le apparecchiature elettriche

Le caratteristiche tecnico-funzionali opzionali, non pena esclusione, sono le seguenti:

- Braccio per forottero

Lotto 4: Microscopio operatorio

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):

- Microscopio operatorio ad uso chirurgico in ambito oftalmologico per consentire la visione del campo operatorio a moderato ingrandimento e con fuoco sufficientemente lungo da permettere l'intervento chirurgico sotto osservazione diretta.
- Dotato di campo ottico, obiettivo, stativo e sistema di acquisizione, riproduzione e registrazione video.

Campo ottico e obiettivo con le seguenti caratteristiche:

- Corpo di microscopio compatto, con ampi angoli di rotazione intorno agli assi e che garantisca un'ergonomia ottimale in ogni posizione di lavoro
- Tubo binoculare ad inclinazione variabile con regolazione della distanza interpupillare integrata, che consenta la migliore ergonomia degli operatori
- Oculari a grande campo anche per portatori d'occhiali almeno 10x dotati di compensazione diottrica ± 5
- Dispositivo stereo per il secondo osservatore laterale, ruotabile di 180°, dotato di ripartitore ottico integrato e regolazione del fuoco, sistema di rotazione dell'immagine
- Obiettivo apocromatico con trattamento antiriflesso
- Distanza di lavoro indicativamente non inferiore a 170mm
- Tilting, fuoco e zoom manuale e motorizzato dotati delle massime escursioni possibili
- Escursione sul piano x e y motorizzato e dotato delle massime escursioni possibili
- Fattore di ingrandimento (zoom) indicativamente non inferiore a 1:6
- Campo illuminato (FOV) regolabile
- Impugnature/manopole di comando posizionate in modo da non interferire nel campo operatorio con possibilità di regolazione almeno dell'intensità luminosa, dell'ingrandimento, della messa a fuoco, dei comandi rilascio freni e di riposizionamento automatico dei movimenti a fine intervento
- Illuminazione con doppia fonte luce o soluzione equivalente, per garantire il funzionamento anche in caso di mal funzionamento della fonte di luce principale
- Filtri di diversi colori e possibilità di ottenere il riflesso rosso del fondo oculare con modalità diversificata

Stativo con le seguenti caratteristiche:

- A pavimento con struttura solida, stabile e compatta
- Base mobile con ruote antistatiche per il facile spostamento in ogni direzione, dotate di dispositivo di blocco d'arresto
- In materiale resistente a corrosione, usura e disinfezioni
- Blocco e sblocco movimentazioni possibilmente mediante freni elettromagnetici
- Elevata stabilità e assenza di vibrazioni
- Ampia escursione dei movimenti di rotazione ed elevazione del braccio di supporto intorno agli assi
- Sistema di illuminazione integrato nello stativo
- Quadro di comando con possibilità di programmare e memorizzare diversi utilizzatori

Sistema di acquisizione, riproduzione e registrazione video con le seguenti caratteristiche:

- Telecamera a colori, integrata nel corpo ottico, con sistema di messa a fuoco automatica in grado di acquisire foto e video e di trasmettere il segnale al sistema integrato di sala operatoria
- Dispositivo di protezione retinica
 - Pedaliera senza cavi con comandi programmabili dall'utente, impermeabile
 - Illuminazione, intensità della luce regolabile anche da pedaliera con possibilità on/off
 - Possibilità di inserimento rapido di una seconda sorgente di luce, direttamente sul corpo ottico, in caso di guasto della prima.
 - Reset indipendente dell'XY e del fuoco da comando a pedale
 - Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo, tra cui i filtri per i laser da 480nm a 810nm
 - Dotato di maniglie incorporate (o altri dispositivi) per la movimentazione e per il posizionamento dello stativo e del corpo ottico
 - Facilità ed ergonomia d'uso
 - Peso e dimensioni ridotte

Le caratteristiche tecnico-funzionali opzionali obbligatorie Po, pena esclusione, sono le seguenti:

- Sistema di ingrandimento panoramico per vitrectomia posteriore di ultima generazione compatibile con sistema biom
- Sistema di archiviazione immagini/video con gestione dei pazienti e degli interventi
- Monitor LCD a colori, full HD, preferibilmente installato sullo stativo
- Sistema cheratoscopico integrato per controllo dell'astigmatismo corneale

Le caratteristiche tecnico-funzionali opzionali, non pena esclusione, sono le seguenti:

- OCT incorporato antero-posteriore con possibilità di visualizzazione nel sistema monitor

Lotto 5: Tomografo a coerenza ottica antero-posteriore

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):

- Tomografo a coerenza ottica per l'acquisizione e l'analisi delle immagini di tutto il segmento posteriore dell'occhio, la retina e il nervo ottico
- Modulo dedicato OCT per l'acquisizione ed elaborazione di immagini anche del segmento anteriore dell'occhio, cornea, iride e superficie anteriore cristallino
- Dotato di sistema di allineamento per minimizzare gli artefatti da movimento
- Mentoniera con controllo motorizzato e poggiatesta
- Personal computer dedicato, completo di monitor ad alta risoluzione, memoria di archiviazione dedicata, tastiera, mouse, scheda di rete e sistema operativo.
- Analisi 3D e sistema di visualizzazione del segnale angio oct con modalità panoramica wide field
- Risoluzione lineare nativa non superiore a 5µm
- Presenza del wide field
- Dotato di stampante laser a colori ad alta definizione
- Completo di tavolo elettrico porta strumenti, regolabile in altezza, ergonomico in grado di alloggiare adeguatamente e stabilmente tutti i componenti del sistema
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo

Lotto 6: Autorefrattometro

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura (pena esclusione):

- Autorefrattometro dedicato all'esecuzione di misurazioni refrattive oggettive rapide e precise
- Possibilità di assolvere a più funzionalità in un'unica soluzione
- Monitor per il controllo della fissazione
- Misurazione ed allineamento automatico
- Metodo di rilassamento: auto annebbiamento
- Possibilità di utilizzo sia in manuale sia in automatico sia in continuo (per l'acquisizione veloce delle misurazioni per pazienti poco collaboranti)
- Range di misurazione S -30D/+22D e C -10D/+10D
- Range di misurazione della distanza interpupillare fino a 85mm



- Possibilità di acquisizione con pupille molto strette ($\leq 2,5\text{mm}$)
- Misura degli assi indicativamente compresa nel range da 0° a 180° con indicazione della direzione asse di astigmatismo
- Misura della cheratomia periferica
- Misura del potere diottrico corneale indicativamente compresa nel range 25D/65D
- Misura del raggio di curvatura corneale indicativamente compresa nel range 5,00mm/10,00mm
- Misura dell'astigmatismo corneale indicativamente compresa tra -10D e +10D
- Tasto start che esegue la messa a fuoco, la centratura e la refrazione automatica
- Dotato di protocolli di trasmissione funzionali al collegamento a dispositivi esterni e/o alla rete dati aziendale
- Elevata velocità nelle fasi di misura e stampa dei risultati
- Possibilità di stampa del referto (stampante integrata)
- Mentoniera e poggia testa in materiale ipoallergenico
- Mentoniera incorporata e regolabile in altezza elettronicamente
- Interfaccia utente semplice e intuitiva
- Maneggevole e di semplice utilizzo
- Peso e dimensioni di ingombro compatte
- Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo

4. Criteri di valutazione e di esclusione

I lotti della procedura saranno aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art.95, comma 2 del Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
TOTALE	Max punti 100

5. Normativa di riferimento

Le apparecchiature e i dispositivi offerti dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie"

del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre, **al momento dell'Ordinativi di Fornitura**, essi dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute.

6. Quesiti

Oltre a **comunicare tutte le osservazioni che si ritiene opportuno** presentare sul documento, si richiede ai Fornitori di approfondire i seguenti aspetti:

1. Per il lotto 2 (ecoftalmografo) si chiede alle ditte di descrivere il tipo di stampante.
2. Per il lotto 3 (Lampada a fessura con tavolo gemellare o riunito) si chiede alle ditte quali eventuali altri strumenti potranno essere posizionati sul tavolo gemellare/riunito, oltre alla lampada fessura integrata e l'autorefrattometro. Si chiede inoltre di descrivere eventuali soluzioni che permettano di ottimizzare gli strumenti e gli spazi a disposizione degli ambulatori (Mappe e ipotesi di distribuzione apparecchiature Reparto di Oculistica.pdf).
3. Per il lotto 4 (Microscopio operatorio), si chiede alle ditte di descrivere quanto segue:
 - il tipo di illuminazione;
 - se ci sia la possibilità di trasformare il microscopio da soffitto a pavimento in caso di emergenza;
 - il fattore di ingrandimento specifico per oftalmologia;
 - vantaggi e svantaggi nell'installazione a soffitto.
4. Per il lotto 6 (autorefrattometro), si chiede alle ditte di descrivere eventuali soluzioni che permettano di assolvere a più funzionalità in un'unica soluzione e i vantaggi e svantaggi di tale tecnologia.
5. Per tutti i lotti, si chiede alle ditte di segnalare eventuali criticità o situazioni ostative alla partecipazione alla gara, anche sotto il profilo della congruità economica in considerazione dell'attuale periodo di difficile reperimento delle materie prime.
6. Per tutti i lotti, si chiede alle ditte l'invio delle schede tecniche relative al prodotto che potrebbe



soddisfare i requisiti minimi richiesti.

BOZZA