



DOCUMENTAZIONE TECNICA

**DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'AVVISO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE
DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE DI
APPARECCHIATURE PER L'ATTREZZAGGIO DEL REPARTO DI
OTORINOLARINGOIATRIA DELL' AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE (ASFO) –
NUOVO OSPEDALE DI PORDENONE**



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 1 Strumentazione vestibolare per l'ambulatorio di vestibologia:

- Voce 1: n.1 Sistema Video elettronistagmografo (VNG)
- Voce 2: n.1 Irrigatore calorico ad aria con otoscopio analogico
- Voce 3: n.1 Sistema Video Head Impulse Test (VHIT)

LOTTO 2 Strumentazione audiologica:

- Voce 1: n. 1 Audiometro clinico per l'ambulatorio di audiometria protesica
- Voce 2: n. 1 Orecchio elettronico per l'ambulatorio di audiometria protesica
- Voce 3: n. 2 Audiometri diagnostici
- Voce 4: n. 1 Audiometro diagnostico per degenza
- Voce 5: n. 2 Impedenziometri

LOTTO 3 Laser chirurgici per il Blocco Operatorio:

- Voce 1: n.1 Laser a CO2
- Voce 2: n.1 Laser a diodi

LOTTO 4: n.6 Riunito per ORL

LOTTO 5: Cabina silente:

- Voce 1: n.3 Cabina silente con dimensioni 1x1 m
- Voce 2: n.1 Cabina silente con dimensioni 2x2 m per ambulatorio di implantologia cocleare

LOTTO 6: n.1 Microscopio operatorio

LOTTO 7: n.1 Videotoscopio diretto

LOTTO 8: Sistema per la registrazione della voce e l'analisi vocale, specifico per l'ambulatorio di logopedia

secondo le caratteristiche stabilite nel presente documento.

2. Valore dei beni oggetto della fornitura

L'importo massimo unitario contrattuale previsto a base d'asta per la fornitura in oggetto al **netto di IVA** è:

LOTTO 1 Strumentazione vestibolare:

- Voce 1: € 35.000,00;
- Voce 2: da € 9.000,00;
- Voce 3: € 15.000,00

LOTTO 2 Strumentazione audiologica:

- Voce 1: € 8.000,00

- Voce 2: € 6.000,00
- Voce 3: € 6.000,00
- Voce 4: € 6.000,00
- Voce 5: € 7.000,00

LOTTO 3 Laser chirurgico:

- Voce 1: € 60.000,00
- Voce 2: € 30.000,00

LOTTO 4 Riuniti per ORL € 30.000

LOTTO 5: Cabina silente:

- Voce 1: € 12.000
- Voce 2: € 25.000

LOTTO 6: Microscopio operatorio € 70.000

LOTTO 7: Videotoscopio diretto € 3.000

LOTTO 8: Sistemi per la registrazione della voce e l'analisi vocale, specifico per l'ambulatorio di logopedia

Gli importi indicati si intendono comprensivi di:

- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione 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: Strumentazione vestibolare per l'ambulatorio di vestibologia

Voce 1: n.1 Sistema Video elettro-nistagmografo (VNG):

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

- Sistema integrato per la videonistagmografia e predisposto per elettro-nistagmografia per la diagnosi completa dei disturbi vestibolari.
- Dovrà consentire l'esecuzione dei seguenti esami:
 - Nistagmo posizionale / spontaneo
 - Nistagmo Calorico
 - Saccadi / Smooth pursuit
 - Test di fissazione (gaze test)
 - Nistagmo Optocinetico

- Il sistema dovrà consentire:
 - Test completamente binoculari
 - Visualizzazione in tempo reale degli occhi del paziente
 - Registrazione del movimento oculare
- Sistema di supporto alla diagnosi con adeguate funzionalità e reportistica
- Sincronizzazione con stimolatore calorico (di cui alla voce 2)
- Sedia rotatoria
- Carrello, PC desktop con monitor LCD da almeno 22", stampante e trasformatore di isolamento medico dotato delle uscite necessarie per gestire il sistema.

Opzionali obbligatori:

- Modulo per esecuzione esami di elettroretinografia con acquisizione di 4 canali per la registrazione del potenziale corneo-retinico
- Monitor di visualizzazione a parete di dimensioni circa 40-42"

Voce 2: n.1 Irrigatore calorico ad aria con otoscopio analogico

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

- Stimolatore calorico bitermico (caldo e freddo) ad aria
- Flusso d'aria da 5 a 12 l
- Intervallo temp. da 15 a 50° C
- Incremento di temperatura di 1° C
- Accuratezza Temp. +/- 0,5° C
- Stabilità +/- 0,5° C
- Tempo di raggiungimento della temperatura <4 min
- Interfacciabile con un sistema di videooculografia/video oculosopia e programma di analisi dei dati (di cui alla voce 1)
- Testina di somministrazione con otoscopio illuminante la membrana timpanica
- Dotato di otoscopio analogico integrato nel manipolo con cavo manipolo di almeno 3 m
- Completo di ogni accessorio necessario al corretto funzionamento

Voce 3: n.1 Sistema Video Head Impulse Test (VHIT)

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

- Esecuzione prove VOR su tutti e 6 i canali semicircolari
- Utilizzo come video frenzel
- Esecuzione dei test SHIMP in modalità laterale
- Telecamera integrata nell'occhiale
- Frequenza di campionamento pari ad almeno 240hz, con sistema di autofocus e centramento pupilla
- Completo di pc e software di analisi dei movimenti oculari

LOTTO 2: Strumentazione audiologica

I prodotti offerti alle voci 1-2-3-4 dovranno essere integrati in un unico sistema software (compreso in fornitura) che consenta la refertazione e la visualizzazione dei dati attraverso la condivisione della stessa piattaforma. Dovrà essere garantito l'interfacciamento con la piattaforma NOAH (eventuali costi di integrazione, licenze ed interfacciamento sono compresi in fornitura).

Voce 1: n.1 Audiometro clinico per l'ambulatorio di audiometria protesica

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

- Audiometro PC based, completo di PC (sistema operativo di livello enterprise)
- Audiometria tonale in via aerea, ossea e in campo libera
- Audiometria vocale in via aerea, ossea e in campo libera
- Dotato di 5 casse gestibili simultaneamente per lo studio e la valutazione della direzionalità di acquisizione dei segnali parlati e di abbattimento dei rumori nelle protesi acustiche;
- Integrazione del Matrix test o equivalente per la valutazione della comprensione verbale
- Audiometria tonale ad alta frequenza
- Completo di inserti e cuffie per mascheramento monolaterale vocale e tonale per stimoli in campo libero, in via ossea e in via aerea
- Possibilità di replicare tramite campo libero la perdita uditiva del paziente (modulo counselling)
- Casse ed eventuali accessori per esecuzione esami in campo libero
- Stampante laser collegabile direttamente allo strumento
- Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali
- SW per analisi dei segnali
- Interfacciabile con piattaforma NOAH

Voce 2: n.1 Orecchio elettronico per l'ambulatorio di audiometria protesica

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

- Orecchio elettronico per la valutazione su cavità campione (2CC) dei guadagni/uscite delle protesi acustiche:
 - Dotato di stessa piattaforma degli audiometri per la consultazione dei dati
 - Dotato di 2 speaker acustici per la valutazione direzionale delle protesi testate

Voce 3: n.2 Audiometri diagnostici (di cui n.1 per audiometria infantile e n.1 per ambulatorio di audiometria)

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

- Audiometro PC based, completo di PC (sistema operativo di livello enterprise)
- Audiometria tonale in via aerea, ossea e in campo libera
- Audiometria vocale in via aerea, ossea e in campo libera

- Completo di inserti e cuffie per mascheramento monolaterale vocale e tonale per stimoli in campo libero, in via ossea e in via aerea
- Capace di replicare tramite campo libero la perdita uditiva del paziente (modulo counselling)
- Stampante laser collegabile direttamente allo strumento
- Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali
- Interfacciabile con piattaforma NOAH
- SW per analisi dei segnali

Per N. 1 audiometro per l'ambulatorio di audiometria infantile, dovrà essere presente N.1 Sistema VRA rinforzo visivo con le seguenti caratteristiche:

- Dotato di almeno 2 telecomandi a IR, al fine di permettere l'interazione con il sistema a n. 2 operatori
- Dotato di due box animati con possibilità di stimoli sonori
- Dotato di rinforzo centrale per richiamo al centro del campo libero
- Dotato di animazione LED e giochi

Opzionali obbligatori

2 casse ed eventuali accessori necessari per esecuzione esami in campo libero

Voce 4: n.1 Audiometro diagnostico per degenza

- Audiometro *stand-alone* destinato ad essere utilizzato in degenza, deve pertanto avere caratteristiche tali da poter essere facilmente trasportabile (es. su carrello, compreso in fornitura)
- Audiometria tonale in via aerea, ossea e in campo libera
- Audiometria vocale in via aerea, ossea e in campo libera
- Completo di inserti e cuffie per mascheramento monolaterale vocale e tonale per stimoli in campo libero, in via ossea e in via aerea
- Capace di replicare tramite campo libero la perdita uditiva del paziente (modulo counselling)
- Stampante laser collegabile direttamente allo strumento
- Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali.
- Interfacciabile con piattaforma NOAH
- SW per analisi dei segnali

Voce 5: n.2 Impedenziometri (di cui n.1 per l'ambulatorio di audiometria protesica e n. 1 per la degenza)

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

- Impedenziometro clinico per la misurazione del riflesso acustico e l'impedenza timpanica.
- Dotato di display di visualizzazione
- Dotato di doppia sonda (clinica e pediatrica)
- Toni di stimolazione su più frequenze 226/678/800/1000 Hz

- Sistema predisposto per l'esecuzione dei seguenti esami:
 - Riflesso acustico IPSI e CONTRA laterale con possibilità di visualizzazione dell'attività timpanica durante i test, questo al fine di ottimizzare l'acquisizione dei tracciati e per poter svolgere con più facilità i test nell'ambito pediatrico
 - Decadimento del riflesso
 - Timpanometria manuale
 - Test di Gellè
 - Studio della funzionalità tubarica con timpano intatto e perforato
 - Registrazione dell'attività timpanica
- Stampante laser collegabile direttamente allo strumento
- Interfacciabile con piattaforma NOAH

LOTTO 3: Laser chirurgici per il Blocco Operatorio

Voce 1: n.1 Laser a CO2

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

- Laser chirurgico a CO2 con lunghezza d'onda di 10.600 nm
- Emissione del raggio tramite braccio articolato almeno a 7 specchi
- Potenza massima non inferiore a 50 W
- Potenza regolabile da 1 a 50 W
- Possibilità di utilizzare almeno le seguenti modalità:
 - Continua
 - Pulsata
 - Superpulsata;
 - Iperpulsato
- Memorizzazione procedure personalizzate
- Guida di puntamento con raggio laser nel campo della luce visibile 635 nm di ridotta potenza (non superiore a 5mW)
- interfaccia utente con display touch screen e comandi per controllo parametri di utilizzo della macchina quali: modalità di emissione, potenza erogata, frequenza di esposizione
- software per scelta delle procedure chirurgiche e dei parametri ottimali per le diverse procedure
- pedale di comando per azionamento del laser
- intervalli di potenza regolabili in tutte le modalità di lavoro
- tempo di esposizione del tessuto regolabile
- sistema di raffreddamento integrato
- Soluzione dotata di carrello medicale
- sistema di trasmissione del raggio laser tramite braccio articolato bilanciato con angolo di rotazione non inferiore a 300°, facilmente movimentabile
- Sistemi di allarme di funzionamento anomalo e di sicurezza integrati
- Micromanipolatore per utilizzo con microscopio che consente di regolare il diametro e la rotazione

dello spot

- Dotato di manipolo chirurgico da utilizzarsi nello specifico per la chirurgia del cavo orale
- 4 paia di occhiali specifici per l'utilizzo col laser oggetto di fornitura

Voce 2: n.1 Laser a diodi

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

- Lunghezza d'onda compresa tra i 940nm e 1064 nm
- Modalità di emissione selezionabile continua o pulsata (a singolo impulso, a treno di impulsi e a treno di impulsi ripetuto)
- Potenza massima non inferiore a 50W
- Potenza regolabile preferibilmente con step di 0,5 W
- Periodo di Ton, Toff e di pausa tra i treni di impulsi impostabili da parte dell'utente
- In modalità treni di impulsi e treni di impulsi ripetuti, possibilità di selezionare il numero di impulsi da parte dell'utente
- Raggio guida a diodo
- Possibilità di utilizzare fibre ottiche sia monouso che risterilizzabile
- Possibilità di scelta del diametro della fibra da 200µm a 1000µm
- Display di visualizzazione e controllo dei parametri di funzionamento touch screen
- Sistema di raffreddamento integrato
- Interfaccia utente di semplice utilizzo
- Software per scelta delle procedure chirurgiche e dei parametri ottimali per le diverse procedure
- Memorizzazione procedure personalizzate
- Attivazione dell'emissione laser tramite pedale
- Sistemi di allarme di funzionamento anomalo e di sicurezza integrati
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo
- Soluzione carrellata
- 4 paia di occhiali specifici per l'utilizzo col laser oggetto di fornitura
- Nel caso sia possibile l'uso di fibre pluriuso, occorre fornire in dotazione la strumentazione necessaria per la preparazione all'uso delle stesse fibre riutilizzabili

LOTTO 4: n.6 Riuniti per ORL

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

Corpo riunito

- Dotato di mobile semovente dotato di almeno tre cassetti per lo strumentario con vano germicida
- Ingombro massimo indicativo 180x50/60 cm
- Ripiano portastrumenti coperto per garantire sterilità e pulizia
- Piano di lavoro idrorepellente, antigraffio, ignifugo, di facile pulizia e disinfezione
- Dotato di fonte luce con supporto per la lampada frontale di Clar con manopola per la regolazione

della luminosità

- Dotato di almeno 2 fonti di luce a LED
- Dotato di irrigatore idrico con acqua calda, con pistola/manipolo completamente in metallo e tubi entrambi staccabili
- Dotato di scaldaspecchietti rapido posizionabile
- Dotato di aspiratore elettrico con tanica di raccolta, infrangibile, autoclavabile, di almeno 1.5 litri, con supporto on/off automatico di accensione e aspirazione almeno 30 l/min
- Comandi strumentazione accessibili frontalmente
- Dotato di microscopio diagnostico con le seguenti caratteristiche:
 - binoculari con regolazione diottrica 10x
 - distanza di lavoro indicativamente 250 mm
 - n. 5 ingrandimenti (range [0,4x – 2,5x])
 - fonte luce integrata
 - stativo, ad ampia movimentazione e antivibrazione, integrato sul corpo del riunito
- Munito di trasformatore di isolamento

Poltrona paziente:

- Reclinabile e girevole sia in senso orario che antiorario
- Braccioli ribaltabili
- Testiera e poggia gambe
- Reclinabile da 0° a 180°
- Rotazione 360°
- Regolabile in altezza
- Basamento stabile
- Portata di almeno 180 Kg
- Movimento consensuale sincrono dello schienale e dell'appoggio gambe;
- Rivestimento impermeabile e lavabile
- Movimentazione elettrica

Seggiolino per medico con schienale

- con almeno 2 regolazioni di lavoro
- altezza della seduta regolabile fra 420 e 560 mm
- inclinazione e altezza dello schienale regolabile
- dotato di ruote frenabile con 5 punti di appoggio

Opzionali obbligatori:

- Seggiolino per assistente
 - altezza della seduta regolabile fra 420 e 560 mm
 - ribaltamento dello schienale e del bracciolo
 - altezza dello schienale regolabile

- dotato di ruote frenabile con 5 punti di appoggio
- Supporti per la seguente strumentazione (strumentazione non oggetto di fornitura):
 - Nasofaringoscopia
 - Endoscopio flessibile
 - Testa della telecamera
 - Caschetto
 - Monitor
- Comparto porta-guaine per strumenti endoscopici

LOTTO 5: Cabina silente

Voce 1: n.3 Cabina silente con dimensioni 1x1 m (di cui n.1 per ambulatorio di audiometria protesica e n. 2 per ambulatorio di audiometria)

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione)

- Superfici interne ed esterne della cabina facili da sanificare e preferibilmente composti in acciaio
- Porta con chiusura antiblocco. Deve poter essere montata indifferentemente con apertura a sinistra o a destra e deve garantire l'accesso ai disabili
- Finestra composta da vetri stratificati antisfaldamento in modo da garantire la giusta sicurezza
- Dotate di ruote al fine di facilitarne lo spostamento
- Impianto di illuminazione interna
- Compatibile con l'utilizzo di audiometri per i diversi test uditivi
- Deve essere completa dei seguenti accessori: ganci porta cuffie, sistema di interfono, seduta interna, luce d'emergenza

Voce 2: n.1 Cabina silente con dimensioni 2x2 m (per ambulatorio di implantologia cocleare)

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

- Superfici interne ed esterne della cabina preferibilmente composti in acciaio e facili da sanificare
- Porta con chiusura antiblocco. Deve poter essere montata indifferentemente con apertura a sinistra o a destra e deve garantire l'accesso ai disabili
- Finestra composta da vetri stratificati antisfaldamento in modo da garantire la giusta sicurezza. La finestra, inoltre, deve avere un'ampia visibilità per permettere un maggiore confort al paziente
- Impianto di illuminazione interna
- Compatibile con l'utilizzo di audiometri per i diversi test uditivi
- Deve essere completa dei seguenti accessori: cuffie, ganci porta cuffie, sistema di interfono, seduta interna, luce d'emergenza
- Deve consentire al suo interno l'acquisizione di campi liberi direzionali a 5 diffusori acustici
- Possibilità di collegarsi all'audiometro di proprietà (modello MADSEN ASTERA²)

- Priva di pavimentazione al fine di agevolare l'accesso dei pazienti disabili
- Provvista di almeno due prese elettriche e due punti luce

LOTTO 6: n.1 Microscopio operatorio

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

- Apparecchio di ultima generazione adatto e dedicato all'utilizzo in chirurgia Otorinolaringoiatrica
- Osservazione stereoscopica tramite tubo binoculare per chirurgo inclinabile almeno tra 0° e 180° con regolazione della distanza interpupillare
- Possibilità di Co-osservazione per secondo chirurgo tramite tubo binoculare
- Ottica apocromatica con correzione cromatica completa per una riproduzione fedele dei colori e l'assenza di frange di interferenza
- Variatore di ingrandimenti (zoom) almeno tra 0,4X e 2,4X (fattore 1:6) e messa a fuoco a fattore variabile con comando motorizzato e manuale
- Oculari micrometrici a largo campo per portatore di occhiali
- Obiettivo multifocale motorizzato con distanza di lavoro regolabile in un range compreso almeno tra 210 e 400 mm
- Distanza di lavoro non inferiore a 170 mm
- Sorgente luminosa principale a luce fredda di intensità pari ad almeno 180W (o equivalenti) e senza trasmissione di calore al campo operatorio
- Presenza di una sorgente luminosa secondaria di emergenza
- Dispositivo di illuminazione "spot"
- Sistema di sicurezza per la gestione dell'intensità luminosa in funzione della distanza di lavoro che diminuisca il rischio di scottature ai tessuti
- Stativo da pavimento di facile manovrabilità e posizionamento avente le seguenti caratteristiche:
 - ruote antistatiche girevoli complete di fermi di sicurezza che garantiscano un facile posizionamento, ma anche una assoluta stabilità in tutte le posizioni
 - materiale resistente a corrosione, usura e disinfezione
 - braccio di supporto del corpo ottico di facile manovrabilità e posizionamento, dotato di freni
 - ampia escursione dei movimenti di rotazione ed elevazione del braccio di supporto intorno agli assi
 - elevata stabilità e assenza di vibrazioni
 - bilanciamento automatico di tutti gli assi dello strumento senza l'aggiunta di pesi
 - disponibilità di comandi integrati nello stativo
- Sistema di acquisizione, riproduzione e videoregistrazioni di immagini:
 - telecamera a colori full HD integrata nel corpo ottico, con sistema di messa a fuoco automatica
(completa di tutto quanto dovesse essere necessario al corretto collegamento con il microscopio)
 - acquisizione video con elevato frame rate e risoluzione
 - monitor LCD a colori full HD di dimensioni pari ad almeno 20" per la visualizzazione delle

- immagini provenienti dalla telecamera
 - sistema di videoregistrazione immagini e clip su memoria USB o altro supporto
 - completo di consolle di comando e controllo delle funzioni di acquisizione, riproduzione e registrazione video
- Dotato di maniglie incorporate (o altri dispositivi) per la movimentazione e per il posizionamento dello stativo e del corpo ottico
- Sistema di blocco della focale per utilizzo combinato con micromanipolatori laser

LOTTO 7: Videotoscopio diretto

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

- Risoluzione camera almeno 1Mpixel
- Ingrandimento variabile da 50x 90x senza cambio di lenti
- Lente antiriflesso
- Illuminazione a LED integrata
- Frame rate superiore a 30 fps
- Interfaccia USB per collegamento a PC
- Cavo per collegamento a PC con lunghezza di almeno 1,8 m
- Formato video e immagini supportato per Windows
- Dotato di display LCD
- Speculum monouso di varie misure
- Software che consente di:
 - archiviare le immagini digitali
 - marcare annotazioni sulle immagini acquisiti
 - stampare il referto

LOTTO 8: Sistema per la registrazione della voce e l'analisi vocale, specifico per l'ambulatorio di logopedia

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione) del sistema:

- Consente la valutazione oggettiva aerodinamica e spettro-acustica della voce
- Sistema volto all'analisi della voce in ambito clinico foniatico
- Interfaccia utente semplice e intuitiva
- Il software deve consentire la gestione dei dati del paziente, il confronto e il monitoraggio del Segnale registrato acquisiti anche in tempi diversi
- Il sistema dovrà integrare esercizi volti ad acquisire il feedback specifico del paziente al fine di consentire la gestione della riabilitazione
- PC desktop (sistema operativo di livello enterprise), microfono dedicato

Si precisa inoltre che:

1. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il **corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso;
2. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
3. **Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.**
In tale caso, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

4. Criteri di valutazione e di esclusione

Di seguito alcuni dei criteri che verranno utilizzati per la valutazione tecnica. Ulteriori criteri relativi ad aspetti qualitativi, all'eventuale prova pratica e/o a servizi saranno ulteriormente definiti nella documentazione definitiva.

LOTTO 1 Strumentazione vestibolare		
CRITERI DI VALUTAZIONE		
<u>Sistema Video elettronistagmografo (VNG)</u>		
Configurazione generale, modalità di controllo dell'intero sistema e integrazione con sistemi esterni		
Test disponibili e modalità di acquisizione		
Sistemi disponibili per l'analisi dei dati raccolti e report producibili con sistema (allegare facsimile)		
<u>Irrigatore calorico ad aria con otoscopio analogico</u>		
Flusso d'aria		
Intervallo temperatura		
Passo incremento temperatura		
Accuratezza temperatura e stabilità		
Accessori in dotazione		
<u>Sistema Video Head Impulse Test (VHIT)</u>		
Configurazione generale, modalità di gestione dell'intero sistema e caratteristiche tecniche del sistema di analisi degli occhi		
Modalità svolgimento test VHIT, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile		
Modalità svolgimento test VPPB, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile		
Modalità svolgimento test oculomotori, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile		



Modalità svolgimento test video frenzel, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile		

LOTTO 2 Strumentazione audiologica		
CRITERI DI VALUTAZIONE		
<u>Audiometro clinico</u>		
Caratteristiche generali strumento, configurabilità e possibilità di integrazione con sistemi esterni		
Frequenze di lavoro		
Range dinamico		
Toni di stimolazione e batteria di test disponibili ed implementabili		
Modalità di mascheramento del rumore		
Caratteristiche modulo counselling		
Refertazione e visualizzazione dei dati clinici su piattaforma NOAH		
Accessori in dotazione		
<u>Orecchio Elettronico</u>		
Caratteristiche relative alla piattaforma di consultazione dati utilizzata		
<u>Audiometri diagnostici</u>		
Caratteristiche generali strumento, configurabilità e possibilità di integrazione con sistemi esterni		
Frequenze di lavoro		
Range dinamico		
Toni di stimolazione e batteria di test disponibili ed implementabili		
Modalità di mascheramento del rumore		
Caratteristiche modulo counselling		
Refertazione e visualizzazione dei dati clinici su piattaforma NOAH		
Accessori in dotazione		
Sistema VRA rinforzo visivo per l'ambulatorio di audiometria infantile: valutazione dell'animazione e della tipologia di giochi proposti		
<u>Impedenziometro</u>		
<i>Dotazione generale strumento, interfaccia grafica</i>		
Caratteristiche Display di visualizzazione (es. dimensione)		
Funzionalità disponibili per ogni tipologia di studio implementato (dettagliare)		
Refertazione e visualizzazione dei dati clinici su piattaforma NOAH		

LOTTO 3 Laser chirurgici		
CRITERI DI VALUTAZIONE		
<u>Laser a CO2</u>		
Caratteristiche del braccio articolato (es. lunghezza, snodi etc.)		
Potenza massima (sarà preferito valore superiore)		
Passo con cui è possibile regolare la potenza da 1 a 50W		
Possibilità di memorizzazione delle procedure personalizzate		
Software per la scelta delle procedure chirurgiche (es. semplicità di utilizzo, numero di procedure selezionabili....)		
Parametri relativi alla regolazione del tempo di esposizione del tessuto		
Tipologia di manipoli dedicati		
Caratteristiche tecniche del display di visualizzazione e controllo dei parametri di funzionamento		
Possibilità di commutare il rilascio del laser da braccio articolato a fibra		



Ingombro		
Ergonomia		
Accessori a corredo		
Laser a diodi		
Potenza massima (sarà preferito valore superiore)		
Numero di riutilizzo delle fibre pluriuso		
Caratteristiche tecniche del display di visualizzazione e controllo dei parametri di funzionamento		
Software per la scelta delle procedure chirurgiche (es. semplicità di utilizzo, numero di procedure selezionabili....)		
Possibilità di memorizzazione delle procedure personalizzate		
Dimensioni dei puntali e dei manipoli offerti		
Ingombro		
Ergonomia		
Accessori a corredo		

LOTTO 4 Riunito per ORL

CRITERI DI VALUTAZIONE		
Ingombro del dispositivo		
Caratteristiche pedale		
Caratteristiche fonte luce		
Movimentazione poltrona		
Metodo di disinfezione		
Sistema di aspirazione prolungata		
Ulteriori dispositivi (medici e non), impianti, seggiolini, servomobili, altri arredi, che verranno offerti al fine di garantire una fornitura efficiente ed efficace		

LOTTO 5 Cabina silente

CRITERI DI VALUTAZIONE		
Dimensioni e peso cabina silente		
Dimensione finestra		
Caratteristiche elementi costruttivi esterni ed interni		
Attenuazione acustica		
Tipologia di blocco porta		

LOTTO 6 Microscopio operatorio

CRITERI DI VALUTAZIONE		
Caratteristiche tecniche del tubo binoculare per chirurgo		
Caratteristiche tecniche del tubo binoculare per secondo chirurgo		
Range e modalità di regolazione dello zoom		
Range e modalità di regolazione della messa a fuoco automatica		
Caratteristiche, variabilità e modalità di gestione dell'obiettivo		
Caratteristiche della sorgente luminosa principale		
Caratteristiche della sorgente luminosa secondaria		



Sistemi di controllo della intensità luminosa		
Modalità, range di movimentazione lungo i vari assi x,y,z e tipo di bilanciamento dello stativo		
Numero, tipologia e modalità di gestione dei parametri sul quadro di comando		
Numero, tipologia e modalità di gestione dei parametri sulle impugnature		
Presenza e tipologia di altri sistemi di comando/regolazione		
Grado di integrazione e compattezza del sistema		
Altre caratteristiche qualificanti: il concorrente potrà proporre altre caratteristiche che ritenga qualificanti relative alla geometria e all'ergonomia del microscopio		
Caratteristiche tecniche della telecamera di acquisizione (telecamera 4K)		
Caratteristiche tecniche e modalità di installazione del monitor di visualizzazione		
Caratteristiche della funzionalità di archiviazione/regolazione di clip e immagini		

LOTTO 7 Videotoscopio diretto

CRITERI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche costruttive, maneggevolezza dello strumento e modalità di regolazione		
Parametri tecnici: risoluzione camera, regolazione ingrandimento, misure speculum		
Accessori in dotazione		

5. Normativa di riferimento

Le apparecchiature e i dispositivi offerti di cui ai lotti dal 1 all' 8, inclusi i software, dovranno essere conformi al 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 nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

6. Quesiti per gli operatori economici

Lotto 1

1. Si chiede se è possibile sincronizzare oppure integrare il Sistema Video-elettronistagmografo allo stimolatore otocalorico le cui caratteristiche sono definite alla voce 2
2. Sistema Video Head Impulse Test (VHIT) integrato con il Sistema Video elettronistagmografo: Si chiede di descrivere le criticità e i vantaggi nell'avere una soluzione unica
3. Si chiede di identificare criticità e vantaggi nell'avere soluzioni con funzionalità integrate (sistema VNG, irrigatore calorico ad aria, sistema VHIT)

Lotto 2

4. Si chiede di descrivere le criticità e i vantaggi legati all'esportazione dei dati sul sistema NOAH dai seguenti sistemi: audiometri clinici, audiometri diagnostici, impedenziometro ed eventuali altri strumenti
5. Per l'audiometro clinico di cui alla voce 1: Si chiede di descrivere le criticità e i vantaggi nell'utilizzo del Matrix test, possibilità di soluzioni equivalenti
6. Si chiede di descrivere le criticità e i vantaggi nel richiedere una interfaccia unica per gli audiometri clinici e diagnostici (es. uniformità e semplicità di utilizzo da parte di operatori sanitari, possibilità di stampare gli stessi referti dalle postazioni cliniche al fine di poter scambiare in modo semplice e veloce i dati tra le varie postazioni)
7. Unico lotto e più voci: si chiede di descrivere le criticità e i vantaggi nell'utilizzo di tale soluzione
8. Sistema VRA rinforzo visivo per l'ambulatorio di audiometria infantile: si chiede di descrivere le soluzioni innovative relativamente ai giochi e alle animazioni disponibili
9. I prodotti offerti alle voci 1-2-3-4-5 dovranno essere dotati di un sistema di refertazione e visualizzazione dei dati attraverso la condivisione della stessa piattaforma: si chiede di descrivere le caratteristiche e la tipologia del sistema/software di refertazione e visualizzazione

Lotto 3

10. Laser a CO2: esistono manipoli specifici per la chirurgia del cavo orale?
11. Laser a diodi:
 - a. Specificità delle fibre ottiche, sono specifiche o esistono fibre ottiche universali?
 - b. Il laser prevede l'uso di fibre sia monouso che risterilizzabili? Nel caso di fibre risterilizzabile: come avviene la risterilizzazione e per quante volte è consentita?
 - c. Sono necessari manipoli e/o puntali (ago cannule) di diametro, forme e lunghezza variabili?
12. Unico lotto e più voci; si chiede di descrivere le criticità e i vantaggi nell'utilizzo di tale soluzione

Lotto 4

13. Si chiede di descrivere le tipologie di riuniti disponibili sul mercato, gli ingombri medi (della poltrona e di tutte le componenti), le movimentazioni elettriche garantite per la poltrona del riunito
14. Si chiede l'invio delle schede tecniche relative al riunito completo di microscopio, fonte luce e poltrona come richiesti dai requisiti del documento

Lotto 5

15. Si chiede l'invio delle schede tecniche relative alle tipologie di cabine con particolare riferimento a superfici, apertura porte, tipologia di chiusura antiblocco (magnetica, altro...), ruote, accessibilità a disabili



Lotto 6

16. Si chiede l'invio delle schede tecniche relativo al microscopio operatorio di cui alle caratteristiche tecniche sopra riportate

Lotto 7

17. Si chiede l'invio delle schede tecniche relativo al videotoscopio diretto di cui alle caratteristiche tecniche sopra riportate

Lotto 8

18. Si vuole acquisire informazioni circa la presenza sul mercato di sistemi per l'analisi vocale specifici per la logopedia. Si chiede di descrivere gli esercizi integrati e la modalità d'uso del sistema (cosa registra, come confronta i dati nel tempo, che informazione restituisce al tecnico...), eventuale durata limitata della licenza e la presenza di certificazione come dispositivo medico