

Lotto 3: Capitolato Tecnico per la fornitura di Ecotomografo Cardiologico con 3D
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Cardiologia Pediatrica
QUANTITA':1

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
La configurazione dei prodotti in offerta deve essere destinata all'applicazione su pazienti neonati, infanti pediatrici ed adulti, <u>SECONDO INDICAZIONE DEI FABBRICANTI.</u> <u>IL POSSESSO DEL REQUISITO DOVRA' ESSERE DIMOSTRATO SOLO ED ESCLUSIVAMENTE CON DOCUMENTAZIONE (es. SCHEDE TECNICHE, MANUALI D'USO) E/O DICHIARAZIONI ESPRESSAMENTE REDATTE DAL FABBRICANTE DEI PRODOTTI OFFERTI.</u>		
Nel caso venga allegato un manuale d'uso tradotto in una lingua diversa da quella originaria del fabbricante, è richiesta una dichiarazione firmata dal fabbricante, o dal mandatario europeo, che attesti che la traduzione in italiano del manuale è accurata e conforme all'originale approvato.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute COMPILARE LA TABELLA DI CUI ALL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"		
Allegare per i DM offerti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità; 		

<ul style="list-style-type: none"> ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; 		
<p>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745. In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RISCOSTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario) (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); 3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: <ol style="list-style-type: none"> a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione. b. che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario. <p>La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p> <p>CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</u> che modifica che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)</p>		
<p>Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>Inoltre verrà richiesto eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>		

<p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).</p>		
<p>In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		
<p>Garanzia di legge 12 mesi (nei casi di acquisizioni in proprietà mentre si intende garanzia per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato), intesa come copertura completa inclusa full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA FULL RISK" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano full risk nel periodo di garanzia. Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di full risk, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X). <u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u> <u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u></p> <p><u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u> <u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia full risk</u></p>		
<p>Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)</p>		
<p>Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento, come richiesto in Allegato B.</p>		
<p>CARATTERISTICHE</p>		
<p>Ecotomografo cardiologico 3D per uso cardiovascolare di ultima generazione, top di gamma per le applicazioni cliniche cui è destinato, completamente digitale, dotato delle più avanzate tecnologie per l'esecuzione di esami cardiovascolari avanzati su pazienti adulti e pediatrici e neonatali</p>		
<p>CARATTERISTICHE GENERALI</p>		
<p>Piattaforma digitale PC-based ad altissimo numero di canali digitali in TX-RX</p>		
<p>Beamformer digitale con ampio range di frequenza</p>		
<p>Elevato dynamic range per immagini ad alto contrasto</p>		
<p>Elevato frame rate, minimo 30 FPS in 3D/4D real-time</p>		
<p>Sistema con le seguenti modalità di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B-MODE • M-MODE / M-MODE ANATOMICO • Doppler PW, CW, HPRF • Color Doppler 		

<ul style="list-style-type: none"> • Power Doppler (direzionale) • Tissue Doppler Imaging (TDI, Color TDI, Doppler PW-TDI) • Tissue Harmonic Imaging • Contrast Imaging LVO • 3D/4D real-time (cardiologico transtoracico e preferibilmente esofageo) 		
<p>Caratteristiche Hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitor LCD diagnostico a colori, minimo 20", preferibilmente a braccio orientabile • Pannello operativo touchscreen di ampie dimensioni • Dimensioni e peso contenuti per una facile movimentazione • Bassa rumorosità • Carrello con ruote piroettanti • Spegnimento e riaccensione rapida • Almeno 3 connettori sonde attivi contemporaneamente 		
QUALITÀ DELL'IMMAGINE E SOFTWARE AVANZATI		
<ul style="list-style-type: none"> • Trasduttori ad alta densità di elementi con largo spettro di frequenza • Armonica tissutale multifrequenza (specificare su quali trasduttori e in quali modalità di lavoro è attiva) • Algoritmi di riduzione del rumore e artefatti • Ottimizzazione automatica dell'immagine sia in B-mode che in Doppler • Zoom in tempo reale e acustico con zona selezionabile dall'operatore • Elevato numero di preset programmabili • Real Compound Imaging con più linee di vista in emissione e ricezione (vascolare) • Power Doppler larga banda per esami vascolari ad alta risoluzione con visualizzazione bidirezionale del flusso • Funzionalità di intelligenza artificiale AI 		
<p>Funzioni di Quantificazione e Software Cardiologico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software di misurazione cardiovascolare su adulti, pediatrici e neonatali • Misurazione automatica sul tracciato Doppler • Software avanzato 2D per rilevazione del movimento e deformazione tissutale con speckle tracking per il calcolo automatico della frazione di eiezione e GLS (Global Longitudinal Strain) • Protocolli avanzati di ecostress, • Modulo tridimensionale cardiologico (3D/4D real-time transtoracico e transesofageo) • Modalità di acquisizione volumetrica real-time B/N e Color su singolo battito, multi-battito, con e senza ECG • Modulo di quantificazione avanzata 3D integrato, con calcolo automatico di volume, frazione di eiezione (FE) e massa • Modulo di rilevazione ECG e respiro completo di cavo paziente 		

<p>Connettività e Archiviazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema di archiviazione su hard disk, almeno 1TB • Porte USB per esportazione dati • Presa di rete ETHERNET con isolamento medicale o dispositivo optoisolatore • Connettività DICOM 3 con supporto alle classi Store, Print, Q/R e Worklist • Compatibilità con DICOM SR (Structured Reporting) • Stampante a colori medicale con consumabili per stampa di almeno 500 immagini 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sonda phased array ad ampia gamma di frequenza (circa 1.5-5 MHz) • Sonda phased array ad ampia gamma di frequenza (circa 3-8 MHz) • Sonda phased array neonatale (frequenza fino a 12 MHz) per neonati. • Sonda lineare per indagini vascolari (frequenza circa 3-11 MHz) • Sonda convex multifrequenza con range indicativo tra 2-5MHz • Sonda phased array Volumetrica per esami 3D/4D di peso estremamente contenuto con banda di frequenza circa 1,5 – 4,5 MHz 		

A) Hardware e Prestazioni Generali (25 Punti)

Critério	Peso Punteggio
Capacità di memoria e processore	4
Numero di porte USB e connettività	2
Dimensioni e peso dell'apparecchio	3
Tempi di accensione da spento e standby	4
Rumorosità in dB	2
Monitor: dimensioni e risoluzione	4
Presenza di batteria e durata	3
Ergonomia e semplicità d'uso	3

B) Qualità dell'Imaging e Prestazioni Ecografiche (30 Punti)

Critério	Peso Punteggio
Caratteristiche di imaging (frequenza max, frame rate 2D e 4D, profondità, range dinamico, canali TX/RX)	5
Elaborazione delle immagini (zoom, risoluzione, quantificazione 2D, speckle tracking, etc)	5
Funzionalità imaging 2D color e Doppler (CW, Color, triplex mode, regolazioni automatiche)	5
Caratteristiche software e pacchetti cardiologici	7
Caratteristiche del AI per migliorare l'imaging e l'analisi e per l'automazione della quantificazione cardiaca	8

Valutazione delle Sonde e Trasduttori (25 Punti)

Critério	Peso Punteggio
Profondità di scansione	3
Periodo di durata dell'impulso	3
Lunghezza spaziale dell'impulso (SPL)	3
Periodo di ripetizione dell'impulso (PRP)	3
Frequenza di ripetizione degli impulsi (PRF)	3
Fattore di qualità Q in relazione alla banda di frequenza	3



Risoluzione spaziale in termini di risoluzione temporale ed assiale	3
Numero di elementi attivi, loro diametro e disposizione spaziale	4

ALLEGATO B

Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica

Sede Assistenza Tecnica	
Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)	
Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento	

Calendario manutenzione preventiva

Giorno	Mese	Anno	Tipologia (E/P/C);

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

Codici di smaltimento di tutti i componenti della fornitura

Descrizione materiale	Codice CER

N.B. = con la sottoscrizione del presente documento, la ditta aggiudicataria si impegna a garantire tutte le condizioni di garanzia full risk ricomprese negli atti di gara.

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____



ALLEGATO CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Descrizione	NOME COMMERCIALE E MODELLO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	CND	CLASSE CE	CODICE PRODOTTO FORNITORE	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	BASIC-UDI-DI	UDI-DI del primo livello di confezionamento