

<b>Lotto 2: Capitolato Tecnico per la fornitura di ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE TOP DI GAMMA</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Diagnostica per Immagini</b>
<b>QUANTITA':1</b>

### 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, <b>SECONDO INDICAZIONE DEI FABBRICANTI. 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.</b>		
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 <b>COMPILARE LA TABELLA DI CUI ALL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"</b>		

<p>Allegare per i DM offerti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità;</li> <li>▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;</li> </ul>		
<p>Conformità al nuovo <b>REGOLAMENTO (UE) 2017/745</b>. In tal caso, <b>OBBLIGATORIAMENTE RICONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara (<b>DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"</b>);</li> <li>2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario) (<b>DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"</b>);</li> <li>3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara:             <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> </li> </ol> <p>La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p> <p><b>CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare</u>, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023 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.</b></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 "<b>Sistema Elettromedicale</b>", verrà richiesto in fase di installazione <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</b> 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), <b>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a</b></p>		

<b><u>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).</u></b>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
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).		
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.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
<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 <b>inclusa</b> 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.</p> <p><b>Presentare le schede di manutenzione preventiva</b> 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).</p> <p><b>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</b></p> <p><b>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna <u>posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia full risk</u></b></p>		
Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento, come richiesto in Allegato B.		
<b>CARATTERISTICHE</b>		
Ecotomografo multidisciplinare digitale di ultima generazione TOP DI GAMMA, con Doppler a colori corredato di preset e di software di calcolo, misura ed analisi sulle immagini acquisite, specifici per l'effettuazione delle metodiche di indagine, tipiche della routine del reparto di Radiologia, con il più elevato standard qualitativo in tutti gli ambiti della pediatria e neonatologia Ecotomografo multidisciplinare/internistico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D		
<p><b>Modalità di imaging:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B mode</li> <li>▪ M mode e anatomical M-mode</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Color Doppler</li> <li>▪ Power Doppler</li> <li>▪ Doppler PW e Doppler CW</li> <li>▪ Doppler PW ad alta frequenza (HPRF)</li> <li>▪ Doppler Tissutale</li> </ul>		
<p><b>Tecnologie di Scansione richieste:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ampia varietà di metodiche di scansione supportate, per tutte le principali tecniche (lineare, convex, settoriale elettronico phased array)</li> <li>▪ Tecnologia multi-frequenza a larga banda, con disponibilità di differenti frequenze per immagini, le più numerose possibili, sulle varie modalità di lavoro</li> <li>▪ Range di frequenza gestito da beamformer compreso almeno tra 2-20Mhz, con elementi preferenziali valori massimi maggiori;</li> <li>▪ Possibilità di supportare sonde elettroniche di ultima generazione convex, lineari, settoriali phased array, microconvex, endocavitare, transesofagea phased array elettronica, volumetriche (a matrice attiva) con gestione manuale dell'operatore</li> </ul>		
<p>Caratteristiche Hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultrasound beamformer digitale a larga banda dotato della più evoluta tecnologia di formazione e focalizzazione dinamica del fascio</li> <li>▪ Dotato di un elevato numero di canali contemporaneamente attivi in ricezione e trasmissione</li> <li>▪ Dotato di almeno 256 livelli di grigio</li> <li>▪ Elevato frame-rate in tutte le metodiche di scansione supportate</li> <li>▪ Elevato range dinamico con alto grado di differenziazione tissutale</li> <li>▪ Elevata risoluzione spaziale e di contrasto</li> <li>▪ Elevato range di profondità di lavoro</li> <li>▪ Dotato di monitor LCD a colori di dimensione indicativamente non inferiore a 21 pollici, ad altissima risoluzione, non interlacciato, installato su supporto articolato preferibilmente orientabile</li> <li>▪ Possibilità di archiviazione immagini e protocolli su hard disk interno SSD, di elevata capacità</li> <li>▪ Dotato di 4 connettori per il collegamento contemporaneo di sonde elettroniche, con possibilità di selezione via software</li> </ul>		
<p><b>Caratteristiche di base del dispositivo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Funzione triplex mode, disponibile sulle sonde per imaging bidimensionale</li> <li>▪ Cine Memory con elevato numero di frames in B mode e spettro Doppler, in grado di memorizzare clip di immagini</li> <li>▪ Zoom acustico o ingrandimento digitale di aree dell'immagine, selezionate dall'operatore, con alto numero di ingrandimenti, funzionante con immagini in tempo reale, congelate e da cine-loop</li> <li>▪ Doppia visualizzazione in tempo reale delle immagini Bmode e Color Doppler / Power Doppler bidirezionale</li> <li>▪ Completo di tutto il software di ultima release in lingua italiana per ottenere tutte le misurazioni biometriche necessarie (distanze, aree, circonferenze, volumi, rapporti tra distanze, etc.), che permetta la rielaborazione delle immagini acquisite Possibilità di personalizzare</li> </ul>		

<p>l'ecografo con elevato numero di preset personalizzabili e possibilità di memorizzare i dati dei preset</p>		
<p><b>Caratteristiche avanzate del dispositivo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Imaging in seconda armonica tissutale con elevata profondità di scansione</li> <li>▪ Misurazione ed elaborazione dei parametri Doppler</li> <li>▪ Dotato di sistemi per l'attenuazione dei rumori, atti al miglioramento della qualità complessiva dell'immagine</li> <li>▪ Dotato di algoritmi adattativi avanzati per l'ottimizzazione automatica dell'imaging bidimensionale e Doppler</li> <li>▪ riduzione dello scattering (specificare) e ottimizzazione del segnale ecografico</li> <li>▪ Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), a basso indice meccanico. Elaborazione quantitativa della contrastografia dinamica (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP - Time To Peak, AUC - Area Under the Curve, tempo di wash out, etc.). Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse. Inoltre, attesa l'esigenza di analisi delle curve CEUS per fini di ricerca, occorre poter avere accesso ai dati grezzi dell'esame CEUS ed ai dati delle curve TIC.</li> <li>▪ Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea, in real time sull'intera immagine ecografica. Campionamento su più ROI modificabili dall'operatore. Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde convex e lineare. Metodica SHEAR WAVE, per comparazione quantitativa, su tutte le sonde.</li> <li>▪ Software per valutazione steatosi epatica</li> <li>▪ Sistemi avanzati di ottimizzazione dell'esame Doppler</li> <li>▪ Algoritmi di Intelligenza Artificiale</li> </ul>		
<p>Modulo Dicom integrato, completo di tutte le classi dicom (print, storage, query/retrieve, worklist, allegare conformance statement del Dicom). In ogni caso, l'impossibilità o anche la non completa capacità di interfacciarsi con il sistema di archiviazione/refertazione già in dotazione all'Azienda AGFA-GPI, sia in modalità Worklist/Archiviazione sia in modalità Richiesta esami sarà motivo di esclusione.</p>		
<p>Stampante a Colori medicale</p>		
<p>Connessione Ethernet la porta deve garantire un isolamento di grado medicale dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore). preferibilmente Wi-fi</p>		
<p><b>Caratteristiche generali:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù</li> <li>▪ Completo di carrello ergonomico integrato, con tastiera alfanumerica completa e consolle di comando (preferibilmente touch – screen), che supporti tutte le periferiche, di dimensioni e caratteristiche di alimentazione elettrica idonee al trasporto intra-ospedaliero occasionale</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo</li> <li>▪ Peso e massime dimensioni di ingombro ridotte</li> <li>▪ Dotato di maniglie incorporate (o altri dispositivi) per la comoda movimentazione e posizionamento</li> </ul>		
<p><b>TRASDUTTORI RICHIESTI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda CONVEX ad altissima risoluzione per applicazioni addominali pediatriche adulti ovvero range circa 1-6Mhz, vascolari addominali; preposto allo studio della CEUS, shear wave ed elasto strain.</li> <li>2. Sonda lineare a matrice attiva a frequenze almeno di 20Mhz per applicazioni pediatriche neonatali su tessuti molli e superficiali preposto allo studio della CEUS, shear wave ed elasto strain</li> <li>3. Sonda LINEARE ad altissima risoluzione per applicazioni pediatriche e neonatali, vascolari, parete addominale, small parts, preposta allo studio della CEUS, shear wave ed elasto strain. Escursione di frequenze circa 2-12 MHz</li> <li>4. Sonda tipo HOKEY STICK, ad alta frequenza, di ridotte dimensione e di contenuta apertura (circa 2 cm) per esami small parts, muscoloscheletrici, addominali pediatriche e neonatali, vascolari. preposta allo studio della CEUS</li> </ol>		

**A) Hardware e Prestazioni Generali (20 Punti)**

Critero	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	3
Rumorosità in dB	2
Monitor: dimensioni e risoluzione	3
Presenza di batteria e durata	1
Ergonomia e semplicità d'uso	2

**B) Qualità dell'Imaging e Prestazioni Ecografiche (35 Punti)**

Critero	Peso Punteggio
Caratteristiche di imaging (frequenza max, frame rate 2D e 4D, profondità, range dinamico, canali TX/RX, scattering, etc)	10
Elaborazione delle immagini (zoom, risoluzione, quantificazione 2D, speckle tracking)	5
Funzionalità imaging 2D color e Doppler (CW, Color, triplex mode, regolazioni automatiche)	5
Caratteristiche Modulo CEUS	5
Caratteristiche Modulo Elastosonografia	5
Caratteristiche dell'imaging AI	5

**Valutazione delle Sonde e Trasduttori (25 Punti)**

Critero	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**

<b>Sede Assistenza Tecnica</b>	
<b>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)</b>	
<b>Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento</b>	

**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