



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Dott. Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

"AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO" FINALIZZATO A VERIFICARE LA PRESENZA DI OPERATORI ECONOMICI IDONEI A FORNIRE UN SISTEMA IN SERVICE PER IL MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRA-OPERATORIO NONCHÉ AD ACQUISIRE LORO MANIFESTAZIONI DI INTERESSE (VERIFICA SVOLTA AI SENSI DEGLI ARTT. 63 E 66 DEL D.LGS N. 50/2016 E S.M.I.)

Scade il giorno 10 agosto 2020 - ore 14:00

La presente indagine di mercato viene condotta, ai sensi e per gli effetti dell'art. 37, comma 1 del D. Lgs. N. 50/2016, mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e strumenti telematici.

L'ASST Santi Paolo e Carlo, di seguito denominata Stazione Appaltante, utilizza il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia "Sintel", ai sensi della L.R. 33/2007 e ss.mm.ii. al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.arispa.it.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda al documento "**Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel**" pubblicato sul sito internet della piattaforma stessa. Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale Centrale Regionale Acquisti www.ariaspa.it nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici". Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supporto@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

L'ASST Santi Paolo e Carlo con il presente avviso intende verificare sul mercato di riferimento la presenza di operatori economici specializzati, idonei ed interessati alla fornitura in oggetto, nonché ad acquisire loro manifestazioni di interesse al fine di individuare - nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità - da invitare eventualmente a successiva procedura di affidamento. La Stazione appaltante, infatti, a seguito ed in esito alle informazioni acquisite con il presente avviso nonché alle constatazioni di idoneità tecnica delle forniture proposte, si riserva di valutare la procedura più consona con cui affidare la fornitura, nel rispetto delle disposizioni previste dal richiamato Decreto.

In considerazione di quanto sopra, il presente avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento.



ASST Santi Paolo e Carlo

S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Dott. Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.itE-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

Ai fini della manifestazione formale di interesse alla partecipazione alla presente procedura, si indicano i riferimenti della stessa:

Denominazione e indirizzo della Stazione Appaltante/Amministrazione aggiudicatrice	ASST Santi Paolo e Carlo di Milano Via A. di Rudinì, n. 8, 20142 MILANO (Cod. Fisc. 09321970965 P.IVA 09321970965)
Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 14:00 del giorno 10.08.2020
Termine per la richiesta di chiarimenti	Ore 14:00 del giorno 04.08.2020
Termine per le risposte ai quesiti	07.08.2020
Responsabile Unico del Procedimento	Dott. Paolo Pelliccia
Responsabile dell'istruttoria	Dott.ssa Marta Rossini (02 4022 2801)

1. Oggetto della fornitura

La ASST Santi Paolo e Carlo ha necessità di affidare la fornitura di un sistema in service per il monitoraggio neurofisiologico intra-operatorio, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, parità di trattamento, proporzionalità, ai sensi dell'ex art. 30 D.lgs. 50/2016.

La fornitura che sarà affidata con eventuale successiva e apposita procedura concorrenziale avrà una durata indicativa di 36 mesi.

Il sistema in service per il monitoraggio neurofisiologico intra-operatorio è comprensivo di:

- apparecchiatura in noleggio e relativa assistenza tecnica in sala operatoria con la presenza dello specialista della macchina e del tecnico di neurofisiopatologia
- materiale di consumo dedicato.

A tal proposito si allega relativo documento tecnico nel quale sono descritte le caratteristiche delle componenti del sistema (Allegato A).

Clausola di equivalenza

Qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche descritte nell'allegato "A" potessero ricondurre all'individuazione di un'origine, di un marchio o di una produzione determinata, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente". L'equivalenza dovrà essere dimostrata od attestata formalmente dall'operatore economico interessato alla fornitura di che trattasi, mediante schede tecniche ed ulteriore idonea documentazione tecnica, ed attestata formalmente e concretamente dallo stesso, ai sensi dell'art. 68, comma 4, del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i., e la commissione tecnica incaricata a valutare la conformità dei prodotti offerti a quelli sopra descritti, dovrà accertare la presunta equivalenza. La dimostrazione dell'equivalenza potrà essere fornita, ai sensi e nelle modalità di cui all'art. 68, comma 5 e ss.

2. Fabbisogni della fornitura

I fabbisogni stimati annui del materiale di consumo sono riportati nel succitato allegato "A".



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Dott. Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

I costi relativi alla sicurezza per l'eliminazione/la riduzione dei rischi da interferenza, qualora presenti, verranno specificati e forniti in sede di procedura.

3. Luogo di esecuzione

La fornitura in oggetto è destinata al Presidio San Carlo dell'ASST Santi Paolo e Carlo.

4. Modalità di affidamento e di scelta dei contraenti

L'affidamento, che seguirà alla presente indagine, avverrà mediante apposita procedura concorrenziale in ottemperanza alle disposizioni del D.Lgs. n 50/2016, constatata la sussistenza delle caratteristiche tecniche minime.

5. Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione della procedura che sarà eventualmente svolta a seguito dell'esito della presente indagine di mercato avverrà secondo uno dei criteri indicati all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, previa constatazione di idoneità dei prodotti offerti alle caratteristiche minime richieste. Al riguardo, la Stazione potrebbe riservarsi la facoltà di effettuare una eventuale prova visione mediante consegna di relativa campionatura.

6. Requisiti amministrativi, tecnici e professionali richiesti ai fini dell'indagine di mercato e della successiva procedura concorrenziale

➤ **Requisiti amministrativi (allegato 1)**

Gli Operatori economici interessati a quanto in oggetto, per rispondere al presente avviso dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti da attestare (usando il facsimile allegato A) ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000:

- a) Requisiti generali per contrarre con la Pubblica Amministrazione:
 - di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure d'appalto previste all'art. 80 del D.lgs. 50/2016;
 - di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016;
- b) Iscrizione alla Camera di Commercio per le attività di cui trattasi, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, D.lgs. 50/2016, per i soggetti tenuti all'iscrizione al Registro delle Imprese;
- c) Regolarità degli obblighi previdenziali, assistenziali e fiscali;
- d) Registrazione sulla Piattaforma SINTEL di Regione Lombardia con rispettiva qualificazione con L'ASST Santi Paolo e Carlo

Si precisa che questa Azienda in caso di successiva procedura concorsuale, relativamente ai primi 3 punti elenco, richiederà agli operatori economici partecipanti di compilare il modello DGUE, ovvero il modello all'uopo predisposto dalla Stazione Appaltante, al fine di verificare e constatare in capo all'aggiudicatario il possesso di detti requisiti.

➤ **Caratteristiche tecniche minime**

Il sistema proposto deve possedere le caratteristiche minimali indicate all'allegato "A":



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Dott. Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

- 1) Dichiarazione di interesse a fornire il sistema completo di tutti i dispositivi e relativi servizi di cui al suddetto allegato tecnico;
- 2) Scheda tecnica del sistema proposto.

Al riguardo di quanto sopra, si chiede di allegare nell'apposito campo Sintel presente in piattaforma (documentazione tecnica), la seguente documentazione:

- depliant illustrativo
- scheda tecnica e/o descrizione tecnica dettagliata
- indicazioni di eventuali esclusive dei prodotti proposti
- dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/EEC s.m.i. (se del caso)
- CND e n° repertorio (se previsto)
- rispondenza alle normative CEI e UNI.
- Allegato B "Schema dettaglio articoli proposti e relativo prezzo economico

7. Indicazioni economiche (allegato 2)

Ai fini di consentire alla Stazione Appaltante di svolgere opportune e necessarie valutazioni in ordine alla quantificazione della eventuale, futura basa d'asta, gli Operatori Economici interessati sono invitati a fornire i costi in acquisto (noleggio apparecchiatura e dettaglio economico delle voci che compongono il materiale di consumo), utilizzando l'apposito modello Allegato B_ "Schema di dettaglio articoli proposti e relative quotazioni economiche".

Si precisa che come "costo indicativo di acquisto" non deve intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta agli Enti Pubblici nel periodo 2017-2020.

Al riguardo, si precisa che l'OEC potrà adeguare il modello in funzione della fornitura che effettivamente ha intenzione di presentare, indicando il dettaglio degli articoli proposti con il relativo importo economico nonché il valore complessivo di tutta la fornitura.

Gli operatori economici interessati potranno rispondere al presente avviso pubblicato sulla Piattaforma Sintel, entro le **Ore 14:00 del giorno 10.08.2020**, caricando a sistema la documentazione sopra richiesta seguente documentazione, firmata digitalmente dal legale Rappresentante/Procuratore o altra persona delegata:

Saranno escluse le manifestazioni di interesse pervenute dopo le ore 12.00 del giorno 18 febbraio 2020.

8. Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti dovranno essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Stazione Appaltante, entro e non oltre le ore 14:00 del 04.08.2020, per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

Eventuali integrazioni alla documentazione ovvero risposte alle suddette richieste saranno rese disponibili attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

Integrazioni e risposte saranno, inoltre, pubblicate sul sito internet della Stazione Appaltante.

Sarà, inoltre, cura della Stazione Appaltante inviare i chiarimenti anche attraverso il medesimo canale utilizzato per l'invio della richiesta stessa.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Dott. Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

9. Modalità e Termini di partecipazione all'indagine esplorativa di mercato

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante dovrà essere redatta in lingua italiana e trasmessa **esclusivamente in formato elettronico**, attraverso il **portale regionale Sintel** entro e non oltre il "*termine ultimo per la presentazione delle offerte*", pena l'irricevibilità della stessa e, comunque, la sua non ammissione.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e, quindi, all'apposito percorso guidato "*Invia offerta*".

Si precisa che la documentazione verrà recapitata alla Amministrazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi) componenti il percorso guidato "*Invia offerta*". Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "*Invia offerta*" in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla Stazione Appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "*Salva*" consente di interrompere il percorso "*Invia offerta*" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 "*Riepilogo*" del percorso "*Invia offerta*", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla Stazione Appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

N.B. come precisato nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente).

Step 1 - Documentazione richiesta

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <http://www.arispa.it>
Il concorrente dovrà dichiarare di accettare termini e condizioni della procedura.

Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma Sintel e acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del Legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da Sintel al quarto passaggio del percorso guidato "Invia offerta". Questo documento conterrà insieme a tutti i dati dell'offerta inserita anche le dichiarazioni in discorso.

Inoltre al primo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico dovrà inserire la documentazione richiesta, debitamente compilata e firmata digitalmente, negli appositi campi di seguito riportati:

Risposta alla indagine di mercato. L'istanza dovrà contenere la seguente dicitura:

Risposta alla indagine di mercato. L'istanza dovrà contenere la seguente dicitura: **"AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO" FINALIZZATO A VERIFICARE LA PRESENZA DI OPERATORI ECONOMICI IDONEI A FORNIRE UN SISTEMA IN SERVICE PER IL MONITORAGGIO**



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Dott. Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

NEUROFISIOLOGICO INTRA-OPERATORIO NONCHÉ AD ACQUISIRE LORO MANIFESTAZIONI DI INTERESSE" ed essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante.

Inoltre, l'operatore economico dovrà compilare ed accludere:

- **l'allegato 1) e l'allegato 2)** debitamente compilati e firmati digitalmente;
- copia del documento di identità del legale rappresentante o del procuratore (se a sottoscrivere l'istanza sia tale soggetto);
- copia della procura generale o speciale di conferimento dei poteri di rappresentanza.

Step 2 - Offerta tecnica

Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché la presente procedura non prevede offerta tecnica. L'operatore economico deve quindi cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Step 3 - Offerta economica

Al terzo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico deve inserire il valore 0,1€, in quanto necessario per arrivare fino alla fine del percorso di presentazione della documentazione, dal momento che la piattaforma telematica Sintel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico.

Step 4 - Riepilogo dell'offerta

Al quarto step del percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti. L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale.

È quindi necessario, a pena di esclusione, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente (secondo le modalità illustrate nella seguente tabella). Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche / procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata dello step 4 del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento allegato "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel".

Step 5 - Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step 5 del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell'offerta, controllare i valori dell'offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel "documento d'offerta".

Si precisa inoltre che nel caso in cui l'offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente (busta amministrativa, tecnica ed economica).



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Dott. Paolo Pelliccia**

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

10. Normativa sulla Privacy.

L'ASST informa che i dati forniti dagli operatori economici per rispondere al presente avviso e per l'eventuale successivo affidamento, saranno trattati da questa Azienda in conformità alle disposizioni del D.lgs. 196/2003 e s.m.i.e e del Regolamento UE679/2016 e saranno comunicati a terzi solo per motivi inerenti la stipula e la gestione della procedura di gara. Gli operatori economici concorrenti e gli interessati hanno la facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003.

11. Ulteriori informazioni.

Con il presente Avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggio. La presente indagine è finalizzata alla individuazione di operatori economici da invitare ad eventuale successiva procedura. Il presente avviso ha scopo esclusivamente esplorativo e, pertanto, la manifestazione di interesse da parte degli operatori economici non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Azienda che si riserva, in ogni caso, a suo insindacabile giudizio, la possibilità di avviare altre procedure e/o di sospendere, modificare, revocare, annullare, in tutto o in parte, la presente indagine di mercato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa. Il presente avviso non vincola in alcun modo l'ASST Santi Paolo e Carlo e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

Il presente avviso è pubblicato sulla piattaforma SINTEL e sul sito internet della Stazione Appaltante.

Il R.U.P.
Dott. Paolo Pelliccia

Il presente documento, redatto in formato elettronico, è sottoscritto digitalmente come previsto dal D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Dott. Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

ALLEGATO "A"

Caratteristiche Tecniche per il sistema di monitoraggio intraoperatorio

Apparecchiatura in noleggio

➤ REQUISITI SISTEMA:

- Il sistema dovrà prevedere moduli per l'esecuzione dei potenziali evocati intraoperatori (IOM), e per la microregistrazione durante interventi di stimolazione cerebrale profonda (MER).
- In caso di spegnimento accidentale dell'apparecchio (per esempio per improvvisa interruzione della alimentazione), il sistema dovrà essere in grado di recuperare i segnali registrati fino a quel momento e riprendere il monitoraggio da dove interrotto.
- PC di ultima generazione, con monitor da almeno 24"; Hard Disk di adeguata capacità per poter archiviare almeno 50 monitoraggi. RAM 8 Gbyte; porte USB.
- Carrello facilmente spostabile dotato di stampante e trasformatore di isolamento;
- Programma di Archiviazione che faciliti la revisione degli esami. Dovrà essere possibile l'archiviazione degli esami su i più comuni supporti informatici (DVD, USB key, HD, Server Remoto).

➤ REQUISITI MODULI:

1) Modulo IOM

- Esecuzione dei seguenti studi, quando possibile contemporaneamente:
 - Potenziali evocati motori da stimolazione transcranica e da stimolazione diretta delle strutture nervose.
 - Studio dell'onda D, con possibilità di erogazione automatica e temporizzata dello stimolo
 - Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP)
 - Potenziali evocati acustici del tronco (BAEP)
 - Potenziali evocati visivi (VEP)
 - Elettroencefalogramma ed elettrocorticografia.
 - Elettromiografia (EMG) (free run, triggerato).
 - Studi di conduzione nervosa
- 32 canali differenziali, per la registrazione di segnali sia in modalità referenziale che in bipolare.
- Il sistema deve prevedere i seguenti stimolatori:
 - Stimolatore ad alta intensità per potenziali evocati motori transcranici:
 - Tensione regolabile da 0 ÷ 1000 V, intensità corrente almeno 250 mA;
 - Possibilità di stimolazione singola e a treni di impulsi;
 - Possibilità di programmare la durata e l'intensità dello stimolo, il numero degli impulsi ed il treno di stimoli con regolazione del tempo di interstimolo.
 - Stimolatori per potenziali evocati somatosensoriali e EMG
 - Almeno 6 canali differenziali di stimolazione;
 - Intensità massima di stimolazione 100 mA.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Dott. Paolo Pelliccia**

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

- o Stimolatore acustico integrato completo di trasduttore intra-auricolare.
 - o Stimolatore visivo integrato completo dello stimolatore luminoso.
 - Tutti i canali di registrazione e gli stimolatori devono poter essere facilmente portati sul lettino operatorio, in prossimità del paziente, mediante testine di estensione. La lunghezza delle estensioni deve poter permettere il posizionamento dell'apparecchio per il monitoraggio ad una distanza dal lettino chirurgico di almeno 4 metri.
 - Altoparlanti per la riproduzione acustica del segnale EMG.
 - Il sistema per il monitoraggio deve poter acquisire e mostrare contemporaneamente agli studi neurofisiologici il segnale video proveniente dal microscopio chirurgico.
 - Tutti gli stimolatori devono poter essere configurati e controllati direttamente dal software di acquisizione.
 - Il sistema deve permettere la configurazione di protocolli di stimolo ed acquisizione del segnale automatizzati e temporizzati.
 - Il software deve:
 - o permettere una programmazione flessibile degli ingressi di segnale e degli stimolatori mediante il software integrato;
 - o permettere la gestione completa, flessibile e immediata della grafica mediante impostazione di finestre a seconda della fase della procedura;
 - o permettere la preparazione di illimitati protocolli adeguati alla procedura in atto;
 - o includere un sistema di reiezione degli artefatti;
 - Il software dovrà permettere una rapida e facile programmazione e modificazione dei protocolli di studio, anche durante l'esecuzione del monitoraggio, compresa la definizione degli ingressi, dei canali di amplificazione e degli stimolatori.
- 2) Modulo MER
- Deve permettere la microregistrazione del segnale cellulare, e la stimolazione tramite macrolettrodo delle strutture cerebrali profonde.
 - Cinque canali di registrazione e stimolazione.
 - Stimolatore con output a corrente costante, programmabile in frequenza, durata dello stimolo, ampiezza dello stimolo (deve poter essere programmabile a 130 Hz, durata 60 mcs, ampiezza dello stimolo 0-5 mA). L'ampiezza dello stimolo deve poter essere facilmente e rapidamente modificata durante l'esecuzione dell'esame.
 - Il software deve permettere la programmazione flessibile del numero dei canali, e l'aggiunta/modificazione di canali durante l'esecuzione dell'esame.
 - Visualizzazione contemporanea delle tracce registrate.
 - Altoparlanti per la riproduzione acustica.
 - Possibilità di memorizzazione e revisione successiva delle tracce.

➤ REQUISITI GENERALI:

- La ditta dovrà fornire la necessaria assistenza tecnica e manutenzione full risk per:
 - o la completa installazione ed attivazione dell'apparecchiatura;
 - o la successiva formazione del personale utilizzatore.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Dott. Paolo Pelliccia**

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

- La ditta dovrà fornire i manuali operativi, di manutenzione e di servizio in lingua italiana (formato cartaceo e supporto digitale).

➤ QUADRO NORMATIVO:

- conformità alla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.
- la ditta dovrà fornire le dichiarazioni di conformità secondo le Direttive di riferimento ed eventuale numero identificativo di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici dell'apparecchiatura offerta, come indicato nel Decreto Ministeriale del 21 Dicembre 2009
- scheda tecnica in lingua italiana nella quale deve essere espressamente indicata le caratteristiche tecniche essenziali dei singoli dispositivi
- certificazione attestante l'assenza di lattice tra i componenti dei DM monouso.

Materiale di consumo: Fabbisogno annuale presunto
--

ELETTRODO DI TERRA MONOUSO PRE-GELLATI (con CAVO Touch Proof): 40 unità.

Elettrodi di Terra Monouso Pre-gellati con contatto Ag/AgCl e con cavo di lunghezza 2 m.

L'area dell'elettrodo è circa 35 x 50 mm.

COPPIA DI ELETTRODI DI SUPERFICIE MONOUSO PRE-GELLATI (con CAVO Touch Proof): 80 coppie.

Coppia di elettrodi di superficie monouso Pre-gellati con contatto Ag/AgCl e con cavo twistato di lunghezza 2,5 m. L'area dell'elettrodo è circa 15 x 20 mm.

ELETTRODO MONOUSO CORKSCREW: 180 unità.

Elettrodi monouso Corkscrew colorati, in acciaio inossidabile, con cavo di lunghezza 1,2m.

COPPIA DI AGHI SOTTOCUTANEI MONOUSO 12 - 13 mm TWISTATI PER IOM (con CAVO Touch Proof): 260 coppie.

Coppie di aghi con cavo twistato in acciaio inossidabile di lunghezza 12 o 13 mm e 0,4mm di diametro (27G), con cavo di lunghezza 2,5 m.

AGHI SOTTOCUTANEI MONOUSO UNCINATI (con CAVO Touch Proof): 20 unità.

Aghi singoli piegati (ucinati) in acciaio inossidabile di diametro 27G, con cavo di lunghezza 2,5 m.

SONDA DI STIMOLAZIONE MONOUSO (con CAVO Touch Proof), estremità bipolare forchettina): 15 unità.

Sonda di stimolazione monouso per stimolazione diretta delle strutture nervose, con punta di lunghezza 80 mm. Cavo di lunghezza 2 m.

SONDA DI STIMOLAZIONE MONOUSO (con CAVO Touch Proof), estremità bipolare concentrica: 2 unità.

Sonda di stimolazione monouso per stimolazione diretta delle strutture nervose, con punta di lunghezza 80 mm. Cavo di lunghezza 2 m.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Dott. Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559 - 02-8184.2801

Fax 02-8184.4000

PEC: provveditorato@pec.asst-santipaolocarlo.it

E-MAIL: provveditorato.segreteria@asst-santipaolocarlo.it

Sede operativa: Presidio San Carlo

SONDA DI STIMOLAZIONE MONOUSO (con CAVO Touch Proof), estremità monopolare: 5 unità.
Sonda di stimolazione monouso per stimolazione diretta delle strutture nervose, con punta di lunghezza 80 mm. Cavo di lunghezza 2 m.

SONDA DI STIMOLAZIONE MONOUSO (con CAVO Touch Proof), triplo uncino: 2 unità.
Sonda di stimolazione a triplo uncino, ad angolo 180°, con punta di lunghezza 80 mm. Cavo di lunghezza 2 m.

SONDA DI REGISTRAZIONE MONOUSO (con CAVO Touch Proof), doppio uncino: 2 unità.
Sonda di registrazione a doppio uncino, ad angolo 180°, con punta di lunghezza 80 mm. Cavo di lunghezza 2 m.

ELETTRODO SPINALE EPIDURALE: 10 unità.
Elettrodi epidurale, per la registrazione dell'onda D, dotati di 3 contatti. Cavo di lunghezza 2 m.

ELETTRODO SUBDURALE A PIATTINA: 5 unità. Elettrodo per la registrazione e la stimolazione corticale, a piattina, con quattro contatti numerati di diametro 6 mm e 5 mm di superficie di registrazione, con cavo di collegamento premontato.

ELETTRODO A FILO: 8 unità.
Coppia di elettrodi monouso a filo per la registrazione elettromiografia, con ago per introduzione.

ELETTRODO LARINGEO: 2 unità.
Elettrodi laringei monouso per inserimento su tubi endotracheali