

documento informatico firmato
 digitalmente ai sensi
 dell'art. 21 del D.Lgs. 82/2005
 e ss. mm. ii.
 ENTE CERTIFICATORE: InfoCert
 Firma Qualificata 2, INFOCERT
 SPA, IT
 SN CERTIFICATO: 695F00
 VALIDO DA: 30/01/2018 11:58:00
 VALIDO AL: 30/01/2021 01:00:00
 FIRMATARI: ALESSANDRO REOLON

Dipartimento Infrastrutture
Ufficio Gare, Contratti e Supporto Giuridico
Servizio Ingegneria clinica
 Dirigente: ing. Alessandro Reolon
 Referente: ing. Simona Anzivino
 Via Crosina e Sartori n. 6 - 38122 Trento
 pec: apss@pec.apss.tn.it
 Class.18.2.4-

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE (ART. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

L'A.P.S.S. (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) ha la necessità di dotarsi di **un arco a C digitale con l'opzione di un tavolo radiologico per chirurgia interventistica** per la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Trento e di **un arco a C digitale per la S. O. di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale di Trento**.

Lotto 1 - Arco a C digitale con l'opzione di un tavolo radiologico per chirurgia interventistica per la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Trento

La destinazione d'uso delle apparecchiature comprende le applicazioni di cardiologia interventistica (emodinamica ed elettrofisiologia).

Le apparecchiature devono presentare le seguenti caratteristiche tecniche:

Arco a C:

- Apparecchiatura compatta, robusta, bilanciata e stabile nel posizionamento
- Movimenti dell'arco motorizzati
- Frequenza del generatore ≥ 25 KHz
- Generatore con potenza erogata ≥ 25 KW
- Sistema di raffreddamento attivo a circolazione di fluido con elevata capacità termica del complesso radiogeno
- Generatore ad alta frequenza con ondulazione residua $\leq 5\%$
- Scopia pulsata con range dei PPS il più ampio possibile, sia in automatico che in manuale
- Presenza di controllo automatico dell'esposizione
- Anodo rotante
- Doppia macchia focale
- Capacità e dispersione termica del tubo radiogeno e del complesso cuffia-tubo elevate
- Presenza di collimatori fisici con regolazione della collimazione su immagine memorizzata senza dover erogare dose aggiuntiva



OHSAS 18001:2007

- Dimensione orientativa del campo 20X20 cm
- Profondità in acquisizione ≥ 14 bit ed elevata risoluzione spaziale
- Cadenza massima di acquisizione delle immagini con matrice piena di elaborazione di almeno 25 frame/sec
- Stazione di elaborazione/visualizzazione delle immagini con coppia di monitor TFT medicali da almeno 19'' (in alternativa monitor di grandi dimensioni) con elevate risoluzione, contrasto, luminanza
- Interfacciamento con PACS (Fuji Synapse) e conformità a DICOM
- Presenza di maniglie e ruote dotate di freno di stazionamento ad azionamento manuale
- Apparecchiatura completa di:
 - Applicazioni specifiche per cardiologia interventistica (emodinamica ed elettrofisiologia),
 - Sistemi di riduzione/ottimizzazione della dose erogata al paziente e all'operatore
 - Sistema di monitoraggio, registrazione e visualizzazione e controllo automatico della dose
 - Produzione del report strutturato di dose DICOM SR
 - Pedaliera per comando dell'emissione

Tavolo radiologico per chirurgia interventistica

- Montato su ruote di diametro adeguato per un facile spostamento
- Dotato di freni di stazionamento
- Piano porta paziente a sbalzo in materiale radiotrasparente
- Portata non inferiore a 150 kg
- Movimenti motorizzati: verticale, longitudinale, laterale e trendelenburg
- Dotato di supporto barra DIN per alloggiamento protezioni rx
- Dotato di:
 - Materassino,
 - Asta porta flebo
 - Set di fasce di contenimento
 - Comandi a bordo
 - Telecomando

Lotto 2 - arco a C digitale per la S. O. di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale di Trento

L'apparecchiatura sarà destinata all'utilizzo nella Sala Operatoria della Chirurgia Vascolare.

L'apparecchiatura deve presentare le seguenti caratteristiche tecniche:

- Apparecchiatura compatta, robusta, bilanciata e stabile nel posizionamento
- Movimenti dell'arco motorizzati
- Frequenza del generatore ≥ 25 KHz
- Generatore con potenza erogata ≥ 25 KW



- Sistema di raffreddamento attivo a circolazione di fluido
- Generatore ad alta frequenza con ondulazione residua $\leq 5\%$
- Scopia pulsata con range dei PPS il più ampio possibile, sia in automatico che in manuale
- Presenza di controllo automatico dell'esposizione
- Anodo rotante
- Doppia macchia focale
- Capacità e dispersione termica del tubo radiogeno e del complesso cuffia-tubo elevate
- Presenza di collimatori almeno lamellare e ad iride o a geometria concentrica, con regolazione della collimazione su immagine memorizzata senza dover erogare dose aggiuntiva
- Dimensione orientativa del campo 30X30 cm
- Profondità in acquisizione ≥ 14 bit ed elevata risoluzione spaziale
- Cadenza massima di acquisizione delle immagini con matrice piena di elaborazione di almeno 12 frame/sec
- Stazione di elaborazione/visualizzazione delle immagini con coppia di monitor TFT medicali da almeno 19'' (in alternativa monitor di grandi dimensioni) con elevate risoluzione, contrasto, luminanza
- Interfacciamento con PACS (Fuji Synapse) e conformità a DICOM
- Presenza di maniglie e ruote dotate di freno di stazionamento ad azionamento manuale
- Apparecchiatura completa di:
 - Applicazioni specifiche per chirurgia vascolare (angiografia sottrattiva, ricostruzioni 3D,
 - Sistemi di riduzione/ottimizzazione della dose erogata al paziente e all'operatore
 - Sistema di monitoraggio, registrazione e visualizzazione e controllo automatico della dose
 - Pedaliera per comando dell'emissione

Si richiedono attrezzature che possiedano le caratteristiche sopra elencate **o ad esse equivalenti**, che ne consentano l'utilizzo secondo la destinazione d'uso prevista.

Per entrambi i lotti, devono essere inclusi nell'offerta della fornitura e compresi nel corrispettivo per il canone di noleggio i seguenti servizi:

- consegna e installazione, interfacciamento con PACS (Fuji Synapse), formazione del personale, assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata del contratto nonché smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura al termine dello stesso;
- azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs.2010/37).



OHSAS 18001:2007



Tipologia acquisto (Lotto 1 e Lotto 2): noleggio apparecchiatura.
 APSS si riserva di valutare modalità di acquisizione diverse dal noleggio.

Stima economica:

Lotto 1 - Arco a C digitale con l'opzione di un tavolo radiologico per chirurgia interventistica per la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Trento

Arco a C

Fornitura	Spesa mensile prevista (IVA esclusa)	Spesa prevista (IVA esclusa)	Spesa prevista + estensione 4 mesi (IVA esclusa)
Arco a C	€ 4.400,00	€ 26.400,00	€ 44.000,00

Tavolo radiologico per chirurgia interventistica

Fornitura	Spesa mensile prevista (IVA esclusa)	Spesa prevista (IVA esclusa)	Spesa prevista + estensione 4 mesi (IVA esclusa)
Tavolo radiologico per chirurgia interventistica	€ 1.000,00	€ 6.000,00	€ 10.000,00

In alternativa per il tavolo radiologico per chirurgia interventistica si richiede anche una quotazione per l'acquisto in conto capitale.

Tavolo radiologico per chirurgia interventistica

Fornitura	Importo a base d'asta (IVA esclusa)	Garanzia full risk	Servizi inclusi
Tavolo radiologico per chirurgia interventistica	45.000 €	12 m	Consegna, installazione, formazione, assistenza tecnica full risk per il periodo di garanzia incluse azioni preventive e correttive conseguenti al Vigilanza Dispositivi Medici



Lotto 2 - Arco a C digitale per la S. O. di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale di Trento

Arco a C

Fornitura	Spesa mensile prevista (IVA esclusa)	Spesa prevista (IVA esclusa)	Spesa prevista + estensione 4 mesi (IVA esclusa)
Arco a C	€ 4.400,00	€ 26.400,00	€ 44.000,00

Durata contratto (mesi) (Lotto 1 e Lotto 2): 6 mesi con possibilità di estensione per ulteriori 4 mesi

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse al fine di individuare le ditte con la disponibilità ad offrire tale fornitura.

Si invitano pertanto tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, specificando nell'oggetto: **“un arco a C digitale con l'opzione di un tavolo radiologico per chirurgia interventistica per la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Trento e di un arco a C digitale per la S. O. di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale di Trento”** al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio Ingegneria Clinica – indicando la propria disponibilità ed un riferimento.

Alla comunicazione, per ciascun lotto, dovrà essere allegata (non sono ammessi file compressi, ad es. “zip”):

- relazione tecnica descrittiva dei prodotti offerti, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti e schede tecniche/Brochure del produttore (per apparecchiature, dispositivi medici accessori e materiale di consumo dedicato DM);
- manuale d'uso delle apparecchiature (.pdf);
- indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (per apparecchiature, dispositivi medici accessori e materiale di consumo dedicato DM);
- certificazione di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i delle apparecchiature, dei dispositivi medici accessori e del materiale di consumo dedicato DM;
- un preventivo economico di fornitura;
- quotazione di eventuali moduli e accessori opzionali e del materiale di consumo dedicato;
- valore di acquisto di mercato delle apparecchiature (per i noleggi);
- disponibilità alla dimostrazione/prova pratica delle apparecchiature;
- elenco ultime aggiudicazioni sul territorio nazionale a aziende del SSN con specificato importi.



La manifestazione di interesse dovrà avvenire entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, entro le ore 12:00.

All'esito il Dipartimento Infrastrutture – Servizio Ingegneria Clinica, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'eventuale acquisto, riservandosi di espletare la procedura per via telematica.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso e non costituisce titolo per la partecipazione alla successiva gara.

Il Dirigente del Servizio
Ing. Alessandro Reolon

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).



OHSAS 18001:2007