

Dipartimento Infrastrutture**Servizio Ingegneria Clinica**

Dirigente: ing. Alessandro Reolon

Via Crosina e Sartori n. 6 - 38122 Trento

pec: apss@pec.apss.tn.it

Class.18.2.4-

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

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 **(01) sistema di monitoraggio emodinamico non invasivo** per l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento.

La destinazione d'uso prevista è:

- l'analisi delle sincopi durante Tilt Test mediante misurazioni battito-battito della pressione arteriosa effettuate con un sensore applicato al dito del paziente;

L'apparecchiatura deve presentare le seguenti caratteristiche:

- monitor per effettuare monitoraggio continuo non invasivo della pressione arteriosa (CNAP);
- misurazione battito per battito almeno dei seguenti parametri: pressione sistolica, pressione diastolica, pressione media, frequenza cardiaca, gittata cardiaca;
- è preferibile anche il monitoraggio di pazienti sottoposti ad anestesia ovvero al misura dei parametri SSV (Stroke Volume Variation) e PPV (Pulse Pressure Variation);
- dotato di scaling automatico della pressione brachiale;
- sul display del monitor deve esser possibile visualizzare in tempo reale e in continuo sia le forme d'onda sia il valore numerico dei suddetti parametri (onda pressoria e valori sia pressori che di frequenza visibili a monitor);
- fornito completo di sensori a dito di diverse taglie (S, M e L);
- il sistema deve esser caratterizzato da dimensioni e peso contenuti;
- il sistema deve esser alimentato da rete o batteria (autonomia almeno 2 ore);
- il sistema non deve consentire l'archiviazione di anagrafica e report ma consentire solo la visualizzazione in tempo reale dei parametri ed eventuale stampa cartacea di brevi tracciati;



OHSAS 18001:2007

- il sistema deve esser conforme almeno alle seguenti norme tecniche di settore: UNI EN ISO 81060-2 e IEC 80601-2-30.

ed essere completa di:

- N. 1 monitor CNAP;
- nel caso venga offerto un modulo CNAP privo di display poiché destinato ad esser collegato ad un monitor multiparametrico indicare nella relazione tecnica marca e modelli dei monitor compatibili (specificando anche le versioni software) e includere in offerta anche il monitor multiparametrico (specificando nella relazione tecnica tutti gli ulteriori parametri misurabili nella configurazione/allestimento offerto quali ad esempio: tracciati ECG,..) ;
- sensori a dito di diverse taglie (S, M e L);
- carrello dedicato;
- Il sistema deve esser fornito completo di tutti i moduli HW (monitor, moduli aggiuntivi, stampante,...) e SW (incluse le licenze) ed accessori (cavi, connettori, sensori,..) necessari per un corretto e sicuro funzionamento del dispositivo medico.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico sistema disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero il **monitor CNAP 500 HD della CNSYSTEMS MEDIZINTECHNIK GMBH**.

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

Devono essere inclusi nell'offerta della fornitura i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- minimo 12 mesi di garanzia full risk, comprensiva di manutenzione preventiva prevista dal fabbricante;
- 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).

Spesa totale prevista per l'apparecchiatura (IVA esclusa): € 27.000,00

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: **“sistema di monitoraggio emodinamico non invasivo per l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale S.Chiera 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 dovrà essere allegata *(non sono ammessi file compressi, ad es. “zip”)*:

- relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti e schede tecniche/Brochure del produttore;
- manuale d'uso dell'apparecchiature (.pdf);
- indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;
- certificazione CE in conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i dell'apparecchiatura e dei dispositivi medici accessori;
- dichiarazione di conformità alle norme tecniche di settore;
- un preventivo economico di fornitura con la quotazione di ogni singolo componente offerto e anche la quotazione di eventuali moduli opzionali (hardware e software);
- elenco referenze di forniture analoghe;
- dichiarazione di esclusività del rivenditore.

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