

Azienda Provinciale



Provincia Autonoma di Trento

documento informatico firmato
digitalmente ai sensi
dell'art. 21 del D.lgs. n. 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 Ecografo Oculare** per il Day Surgery di Oculistica dell'Ospedale Villa Igea di Trento.

La destinazione d'uso prevista è:

- la diagnosi di distacco di retina, distacco posteriore del vitreo, emovitreo ed endoftalmite;
- la diagnosi differenziale e la valutazione delle dimensioni dei tumori oculari come le metastasi, gli emangiomi ed il melanoma oculare ed il follow-up di tali lesioni dopo trattamento;
- la diagnosi differenziale e la valutazione di patologie orbitarie quali l'oftalmopatia tiroidea, la miosite, i tumori, le malformazioni vascolari e l'ematoma.

L'apparecchiatura deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Metodiche di lavoro:
 - B-Scan con sonda B-Scan con frequenza compresa nel range [10MHz – 20MHz];
 - A-Scan standardizzata con sonda A-Scan standardizzata e certificata secondo MD Karl C. Ossoinig da 8 MHz con fascio parallelo, amplificazione con curva ad S con software dedicato per esami di quantitativa tissutale e studio differenziale delle neoplasie fornita completa di un modello tissutale per determinare la sensibilità tissutale;
 - A-Scan per Biometria con sonda A-Scan Biometria;
 - UBM con sonda UBM da 50 MHz;
- Dotato di software dedicato alla gestione delle misure effettuate con la sonda standardizzata secondo Ossoinig;



OHSAS 18001:2007

Sede legale: via Degasperì, 79 - 38123 Trento - C.F. e P.IVA 01429410226 - www.apss.tn.it - apss@pec.apss.tn.it

- Dotato di software SW per gestione, elaborazione e archiviazione delle immagini;
- Visualizzazione immagine ad alta risoluzione;
- Possibilità di esportazione dati;
- Possibilità di registrazione di brevi filmati e di revisione e selezione di ogni singolo frame;

ed essere completa di:

- N. 1 sonda B-Scan con frequenza compresa nel range [10MHz – 20MHz];
- N. 1 sonda A-Scan standardizzata e certificata secondo MD Karl C. Ossoinig da 8 MHz;
- N. 1 sonda A-Scan Biometria;
- N. 1 sonda UBM da 50 MHz;
- PC, monitor per visualizzazione immagini, tavolo/carrello di supporto e stampante;
- Eventuali accessori indispensabili al corretto e completo utilizzo in sicurezza dell'attrezzatura.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico prodotto disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero l'ecografo oculare **Aviso S della Quantel Medical**.

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).



OHSAS 18001:2007

Spesa totale prevista per l'apparecchiatura (IVA esclusa): € 40.000,00

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: **“un Ecografo Oculare per il Day Surgery di Oculistica dell'Ospedale Villa Igea 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 di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i dell'apparecchiatura e dei dispositivi medici accessori;**
- **un preventivo economico di fornitura con quotazione di eventuali moduli opzionali e del materiale di consumo dedicato;**
- **elenco referenze di forniture analoghe.**

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