ALLEGATO 1

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER L'ISTITUZIONE DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

ID 1622

STORIA DEL DOCUMENTO

Nel corso della vigenza del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (di seguito, per brevità, anche "SDAPA") per la fornitura di Apparecchiature Elettromedicali, il presente documento potrebbe essere oggetto di modifiche e/o integrazioni nel seguito dettagliate.

DATA PUBBLICAZIONE	VERSIONE	DESCRIZIONE	PARAGRAFI MODIFICATI/INTEGRATI
Giugno 2016	1.0	Prima Emissione	-
Luglio 2018	2.0	Seconda Emissione	Software per mammografo con tomosintesi (paragrafo 6.5 e 6.6)

Indice

1. PREMESSA 6

2. CONTESTO 6

2.1 APPALTO SPECIFICO 7
2.2 CATEGORIE MERCEOLOGICHE DI AMMISSIONE 7

3. CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33111000-1 - APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE MULTIFUNZIONE 8

3.1 PRODOTTO: APPARECCHIATURA RADIOLOGICA MULTIFUNZIONE 8
3.2 PRODOTTO: TAVOLO A SBALZO SU RUOTE AD ALTEZZA VARIABILE 9
3.3 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SULL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA MULTIFUNZIONE 9
3.4 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 48 MESI SUL DETETTORE WIRELESS 9

4. CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33111000-1 - ARCHI A C MOBILI 9

4.1 PRODOTTO: ARCO A C MOBILE 9
4.2 PRODOTTO: SOFTWARE CLINICI: DSA (DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY) E ROAD MAPPING 2D 10
4.3 PRODOTTO: TAVOLO A SBALZO SU RUOTE AD ALTEZZA VARIABILE 10
4.4 PRODOTTO: INIETTORE DI MEZZO DI CONTRASTO 10
4.5 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SULL'ARCO A C MOBILE 10
4.6 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SULL'INIETTORE DEL MEZZO DI CONTRASTO 10

5. CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33112320-8 – ECOTOMOGRAFI 11

5.1 PRODOTTO: ECOTOMOGRAFO 11
5.2 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SULL' ECOTOMOGRAFO 11
5.3 PRODOTTO: SONDA CARDIOLOGICA ADULTI 2 – 4 MHZ PHASED ARRAY SETTORIALE CON SUPPORTO DELLA FUNZIONALITÀ DOPPLER CW STEERABLE 11
5.4 PRODOTTO: SONDA CARDIOLOGICA PEDIATRICA 5 – 7,5 MHZ PHASED ARRAY SETTORIALE CON SUPPORTO DELLA FUNZIONALITÀ DOPPLER CW STEERABLE 11
5.5 PRODOTTO: SONDA LINEARE SMALL PARTS 6 –12 MHZ 12
5.6 PRODOTTO: SONDA CONVEX O MICROCONVEX 3,5 – 5 MHZ 12
5.7 SONDA CONVEX O MICROCONVEX AD ALTA FREQUENZA PER ESAMI PEDIATRICI 12
5.8 SONDA ENDOCAVITARIA END FIRE 12
5.9 PRODOTTO: SONDA LINEARE VASCOLARE 7,5 - 10 MHZ 12
5.10 PRODOTTO: SONDA TRANSESOFAGEA ADULTI OMNIPLANA 12
5.11 PRODOTTO: KIT DI BIOPSIA PER SONDE CONVEX O MICROCONVEX 12
5.12 PRODOTTO: KIT DI BIOPSIA PER SONDE ENDOCAVITARIE 13
5.13 PRODOTTO: KIT DI BIOPSIA PER SONDE LINEARI 13
5.14 PRODOTTO: MODULO DOPPLER CW STEERABLE 13

5.15 PRODOTTO: MODULO PER ESAMI CON MEZZI DI CONTRASTO ECOGRAFICI 13
5.16 PRODOTTO: MODULO DI ELABORAZIONE PER IMMAGINI 3D COMPLETO DI ACCESSORI NECESSARI ALL'UTILIZZO DELLO STESSO CON SONDE BIDIMENSIONALI 13
5.17 PRODOTTO: SOFTWARE DI CALCOLO CARDIOLOGICO 13
5.18 PRODOTTO: SOFTWARE PER LA GESTIONE COMPLETA DI PROTOCOLLI ECO STRESS 13
5.19 PRODOTTO: SOFTWARE PER LA VALUTAZIONE DELLA CINETICA VENTRICOLARE, STRAIN – STRAIN RATE, ANALISI QUANTITATIVA TDI 14
5.20 PRODOTTO: STAMPANTE BIANCO E NERO DI TIPO MEDICALE 14
5.21 PRODOTTO: STAMPANTE A COLORI DI TIPO MEDICALE 14

6. CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33111650-2 – MAMMOGRAFI 14

6.1 PRODOTTO: MAMMOGRAFO 14
6.2 PRODOTTO: SISTEMA PER ESECUZIONE BIOPSIE CON METODO STEREOTASSICO 15
6.3 PRODOTTO: WORKSTATION DI REFERTAZIONE 15
6.4 PRODOTTO: LETTINO O POLTRONA RECLINABILE PER PAZIENTI IPOCOLLABORANTI 15
6.5 PRODOTTO: SOFTWARE DI QUANTIFICAZIONE DELLA DENSITÀ DELLA MAMMELLA SULLA BASE DEI DATI DELLA MAMMOGRAFIA 2D O DI TOMOSINTESI 15
6.6 PRODOTTO: SOFTWARE CAD (COMPUTER AIDED DETECTION) SPECIFICO PER L'IDENTIFICAZIONE ASSISTITA DI LESIONI SOSPETTE 15
6.7 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SUL MAMMOGRAFO 15

7. CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33111000-1 - ORTOPANTOMOGRAFI 15

7.1 PRODOTTO: ORTOPANTOMOGRAFO 16
7.2 PRODOTTO: CEFALOMETRO PER L'ESECUZIONE DELLA CEFALOMETRIA INTEGRABILE CON L'APPARECCHIATURA 16
7.3 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SULL'ORTOPANTOMOGRAFO 16

8. CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33111660-5 - OSTEODENSITOMETRI O MOC 16

8.1 PRODOTTO: OSTEODENSITOMETRO O MOC DI TIPO DEXA 16
8.2 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SULL'OSTEODENSITOMETRO 17

9. CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33111000-1 - PORTATILI PER RADIOGRAFIA 17

9.1 PRODOTTO: PORTATILE PER RADIOGRAFIA DIGITALE 17
9.2 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SUL PORTATILE PER RADIOGRAFIA 17
9.3 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 48 MESI SUL DETETTORE WIRELESS 17

10. CATEGORIA MERCEOLOGICA: CPV 33111000-1 - TELECOMANDATI 18

10.1 PRODOTTO: TELECOMANDATO DIGITALE 18
10.2 PRODOTTO: SOSPENSIONE PENSILE SCORREVOLE PER UN MONITOR 18
10.3 PRODOTTO: SOSPENSIONE PENSILE SCORREVOLE PER DUE MONITOR 18
10.4 PRODOTTO: MONITOR SU SUPPORTO A PAVIMENTO PER SALA ESAMI 18

10.5 PRODOTTO: SOSPENSIONE PENSILE INCLUSIVA DI TUBO RADIOGENO 19
10.6 PRODOTTO: SOFTWARE CLINICI: SUBSTRACTION (DSA), ROAD MAPPING E CINE LOOP 19
10.7 PRODOTTO: STITCHING PER LE IMMAGINI DI LUNGO FORMATO 19
10.8 PRODOTTO: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER 36 MESI SUL TELECOMANDATO 19

1. Premessa

Il presente Capitolato descrive gli aspetti tecnici relativi alle acquisizioni, di prodotti e relativi servizi, che possono essere effettuate tramite il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA) Apparecchiature Elettromedicali.

Nell'ambito del presente documento, ciascuno dei seguenti termini, riportato con l'iniziale maiuscola, sia nel singolare che nel plurale, assume il significato di seguito riportato:

Categoria merceologica: una delle categorie di apparecchiature in cui si articola il Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione per la fornitura di Apparecchiature Elettromedicali (in seguito SDAPA) per cui l'operatore economico può richiedere l'ammissione o l'estensione dell'ammissione;

Fornitore: l'operatore economico aggiudicatario del confronto concorrenziale oggetto dell'Appalto Specifico;

Prodotto: il bene a cui è associato un insieme di attributi che ne descrivono le caratteristiche.

2. CONTESTO

Lo SDAPA per la fornitura di Apparecchiature Elettromedicali si compone delle seguenti categorie merceologiche:

- **Apparecchiature radiologiche multifunzione:** apparecchiature che si utilizzano negli esami radiologici su parti dello scheletro (quali femore, ginocchio, piede, colonna cervicale, mano) e su campo lungo (tibia e femore, colonna vertebrale;
- **Archi a C mobili:** apparecchiature utilizzate in procedure interventistiche di routine in chirurgia generale, ortopedia o chirurgia vascolare;
- **Ecotomografi:** sistemi di indagini diagnostiche mediche che utilizzano ultrasuoni e si basano sul principio dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore. Tali apparecchiature sono utilizzate per procedure terapeutiche mini invasive;
- **Mammografi**: apparecchiature impiegate nelle indagini che consentono di arrivare ad una diagnosi precoce del tumore mammario;
- **Ortopantomografi**: apparecchiature radiografiche che permettono di effettuare indistintamente esami panoramici, volumetrici e cefalometrici;
- **Osteodensitometri o MOC**: apparecchiature impiegate nella prevenzione e cura dell'osteoporosi;
- **Portatili per radiografia**: apparecchiature impiegate per effettuare esami radiologici e indagini diagnostiche sia in sale radio-protette sia in corsia;
- **Telecomandati:** apparecchiature multiuso che consentono di eseguire tutte le indagini tradizionali che i reparti di radiologia richiedono (ad esempio: esami di routine, traumatologia e ortopedia, esami del torace).

2.1 Appalto Specifico

Le Amministrazioni che intendono acquisire i beni attraverso lo SDAPA redigono una Lettera di invito (generata automaticamente dal Sistema).

La lettera di invito contiene: denominazione dell'Appalto Specifico, termine di presentazione dell'offerta, termine per la ricezione dei chiarimenti, eventualmente giorno e ora in cui si terrà la seduta pubblica in via telematica, criterio di aggiudicazione prescelto.

Per definire i beni oggetto della procedura d'acquisto, le quantità, le basi d'asta, le Amministrazioni utilizzando le Schede Tecniche.

Ciascuna Scheda Tecnica prevede delle caratteristiche che concorrono alla descrizione del prodotto, completo dei servizi connessi associati alla fornitura, da acquisire. Al fine di definire l'oggetto della fornitura l'Amministrazione dovrà, attraverso il Sistema, selezionare ed assegnare gli opportuni valori necessari a definire le caratteristiche migliorative appropriate per la fornitura. Per ogni caratteristica l'Amministrazione potrà scegliere tra valori obbligatori o suggeriti.

Inoltre, saranno indicate le caratteristiche migliorative che potranno essere oggetto di punteggio premiante.

2.2 Categorie merceologiche di ammissione

Si riporta di seguito l'elenco delle categorie merceologiche per le quali è possibile effettuare procedure di acquisizione attraverso lo SDAPA Apparecchiature Elettromedicali.

CATEGORIA MERCEOLOGICA	CODICE CPV
Apparecchiature radiologiche Multifunzione	33111000-1
Archi a C mobili	33111000-1
Ecotomografi	33112000-8
Mammografi	33111650-2
Ortopantomografi	33111000-1
Osteodensitometri o MOC	33111660-5
Portatili per radiografia	33111000-1
Telecomandati	33111000-1

I prodotti e, in generale, le prestazioni contrattuali offerte dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche, in tutta la documentazione allegata ai relativi Appalti Specifici.

In ogni caso, il Fornitore si obbliga a osservare – durante l'esecuzione delle prestazioni contrattuali - tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i prodotti appartengono,

e in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Unitamente alla fornitura di ciascuna prodotto oggetto del singolo Appalto Specifico, gli operatori economici saranno chiamati ad erogare i seguenti servizi connessi:

- eventuale sopralluogo;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

Tali servizi connessi con la fornitura, quindi compresi nel prezzo unitario offerto, saranno disciplinati dalle Amministrazioni in sede di Appalto Specifico attraverso la documentazione relativa all'Invito.

3. Categoria Merceologica: CPV 33111000-1 - Apparecchiature radiologiche multifunzione

La categoria merceologica "Apparecchiature radiologiche multifunzione" comprende le apparecchiature impiegate per effettuare esami radiologici su parti dello scheletro (femore, ginocchio, piede, colonna cervicale, mano) e su campo lungo (tibia e femore, colonna vertebrale). All'interno della categoria rientrano i prodotti che completano l'apparecchiatura, secondo il dettaglio indicato nei successivi paragrafi.

3.1 Prodotto: Apparecchiatura radiologica multifunzione

Le Apparecchiature radiologiche multifunzione si caratterizzano per costi di acquisto ed esercizio contenuti con prestazioni e utilizzo assimilabile ai Telecomandati. Le Apparecchiature radiologiche multifunzione si compongono di: stativo pensile (nei modelli di fascia alta) o a pavimento con tubo radiogeno e display per la selezione/programmazione d'esame, tavolo portapaziente, teleradiografo, due o più pannelli detettore e consolle di comando. Sono dotate di funzioni di: auto inseguimento del detettore (sul tavolo o sul teleradiografo) in corrispondenza di movimenti del tubo, movimentazione assistita o automatica (nei modelli di fascia alta) di tutte le parti componenti l'apparecchiatura per il corretto posizionamento per l'esame radiologico, ampia movimentazione del tavolo, del tubo e del teleradiografo.

Si impiegano nei reparti di Diagnostica Generale per esami su paziente in posizione eretta, disteso sul tavolo o seduto. Completano le apparecchiature dei software per la composizione delle immagini per il lungo formato; è inoltre disponibile, anche se diffusa, la tecnica tomografica e quella a sottrazione d'energia.

3.2 Prodotto: Tavolo a sbalzo su ruote ad altezza variabile

Dispositivo per il trasporto di pazienti in emergenza, terapia intensiva, radiologia, ecc., caratterizzato da un basamento su ruote e da un sistema di sollevamento del piano porta-paziente, assistito da un sistema idro-pneumatico o elettrico. La regolazione dell'altezza consente di semplificare il trasferimento del paziente sul piano dell'apparecchiatura radiologica, per l'esecuzione di esami su pazienti traumatizzati o ipocollaboranti.

3.3 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sull'apparecchiatura radiologica multifunzione

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

3.4 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 48 mesi sul detettore wireless

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere il servizio full risk di assistenza e manutenzione, per 48 mesi a partire dalla data dell'esito positivo del collaudo dell'apparecchiatura, comprensivo della riparazione o sostituzione, per numero pari a 3 (tre) eventi, nel corso dei 48 mesi, del detettore wireless in caso di guasto a seguito di cadute accidentali.

Il servizio può essere richiesto sul detettore wireless contestualmente all'acquisto dell'Apparecchiatura stessa.

4. Categoria Merceologica: CPV 33111000-1 - Archi a C mobili

La categoria merceologica "Archi a C mobili" comprende le apparecchiature radiologiche impiegate per effettuare esami radiologici, procedure interventistiche di routine in chirurgia generale, ortopedia o chirurgia vascolare. All'interno della categoria rientrano i prodotti che completano l'apparecchiatura, secondo il dettaglio indicato nei successivi paragrafi.

4.1 Prodotto: Arco a C mobile

L'Arco a C mobile è un'apparecchiatura radiologica, dal peso contenuto, caratterizzata dalla presenza di un arco a C su cui è sospeso il tubo generatore ed il sistema di formazione della bioimmagine. Quest'ultimo può essere realizzato con un pannello detettore (Flat Panel o FP) o con un intensificatore di brillanza (IB).

4.2 Prodotto: Software clinici: DSA (digital subtraction angiography) e road mapping 2D

Modulo per l'acquisizione di sequenze di immagini, finalizzato all'esecuzione di esami con tecnica sottrattiva e alla visualizzazione ottimale di strutture vascolari durante le procedure di radiologia interventistica. Il suo funzionamento si basa sull'acquisizione di un'immagine immediatamente prima dell'iniezione del mezzo di contrasto (maschera), che viene quindi sottratta alle immagini acquisite successivamente all'iniezione dello stesso, con conseguente cancellazione delle strutture anatomiche non interessate dalla presenza del mezzo di contrasto.

4.3 Prodotto: Tavolo a sbalzo su ruote ad altezza variabile

Dispositivo per il posizionamento del paziente, caratterizzato da un basamento su ruote e da un piano porta-paziente radiotrasparente, la cui altezza è regolabile tramite un sistema di sollevamento idro-pneumatico o elettrico. La configurazione a sbalzo consente di posizionare agevolmente il paziente fra la sorgente radiogena ed il detettore di immagine, con la possibilità di acquisire diverse proiezioni senza limitazioni legate alla presenza di ostacoli.

4.4 Prodotto: Iniettore di mezzo di contrasto

Pompa per l'iniezione controllata di mezzi di contrasto, caratterizzata dalla possibilità di programmare liberamente volumi, flussi e profili di iniezione, sincronizzabile con il sistema di emissione di raggi X dell'apparecchiatura radiologica. La pompa può essere montata su un supporto: dotato di ruote per il suo agevole posizionamento in prossimità del paziente all'interno della sala d'esame, sospeso al soffitto o a bordo tavolo.

Una consolle di comando integrata consente l'impostazione di tutti i parametri di iniezione ed il controllo della sequenza di erogazione del mezzo di contrasto.

4.5 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sull'arco a c mobile

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

4.6 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sull'iniettore del mezzo di contrasto

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

5. Categoria Merceologica: CPV 33112320-8 – Ecotomografi

La categoria merceologica "Ecotomografi" comprende apparecchiature di indagine diagnostica medica che non utilizzano radiazioni ionizzanti ma si basano sul principio degli ultrasuoni, dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore mediante diverse tipologie di sonde. Le sonde sono formate da un cristallo piezoelettrico in grado di convertire un impulso elettrico in un impulso meccanico, generando ultrasuoni e ricevendo echi di ritorno. All'interno della categoria rientrano i prodotti che completano l'apparecchiatura, secondo il dettaglio indicato nei successivi paragrafi.

5.1 Prodotto: Ecotomografo

Gli ecotomografi sono apparecchiature di indagine diagnostica medica che si basano sul principio dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore. La metodica è considerata come esame di base o di filtro rispetto a tecniche di imaging più complesse come TC, RM e Angiografia. Nelle mani del radiologo interventista è una metodica che può essere utilizzata per procedure terapeutiche mini invasive. L'ecografia è, in ogni caso, una procedura operatore-dipendente, poiché vengono richieste particolari doti di manualità e spirito di osservazione, oltre a cultura dell'immagine ed esperienza clinica. Gli ecotomografi si differenziano per: fascia qualitativa (Fascia Alta, Fascia Media, Fascia Entry level) e destinazione d'uso (reparti di cardiologia, ginecologia, sale operatorie, pronto soccorso, stanze di degenza).

5.2 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sull' ecotomografo

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

5.3 Prodotto: Sonda cardiologica adulti 2 – 4 Mhz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia di tipo phased-array, per l'acquisizione di immagini settoriali per diagnostica cardiologica su pazienti adulti. Il trasduttore supporta anche l'acquisizione Doppler ad onda continua, con possibilità di modificare la direzione di acquisizione del segnale ultrasonoro.

5.4 Prodotto: Sonda cardiologica pediatrica 5 – 7,5 Mhz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia di tipo phased-array, per l'acquisizione di immagini settoriali per diagnostica cardiologica su pazienti pediatrici. Il

trasduttore supporta anche l'acquisizione Doppler ad onda continua, con possibilità di modificare la direzione di acquisizione del segnale ultrasonoro.

5.5 Prodotto: Sonda lineare small parts 6 –12 Mhz

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia ad array lineare, per l'acquisizione di immagini su distretti anatomici superficiali (tiroide, mammella, testicolo, tendini, ecc.).

5.6 Prodotto: Sonda convex o microconvex 3,5 – 5 Mhz

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia ad array convesso a medio o piccolo raggio di curvatura, per l'acquisizione di immagini di organi addominali e/o pelvici su pazienti adulti.

5.7 Sonda convex o microconvex ad alta frequenza per esami pediatrici

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia ad array convesso a medio o piccolo raggio di curvatura, per l'acquisizione di immagini di organi addominali e/o pelvici su pazienti pediatrici.

5.8 Sonda endocavitaria end fire

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, di tipo endocavitario con tecnologia ad array convesso a piccolo raggio di curvatura, disposto sulla parte terminale della sonda, per l'acquisizione di immagini per via transrettale o transvaginale su pazienti adulti.

5.9 Prodotto: Sonda lineare vascolare 7,5 - 10 Mhz

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia ad array lineare, per l'acquisizione di immagini vascolari su distretti anatomici superficiali (distretto carotideo, eco-color Doppler penieno, ecc.).

5.10 Prodotto: Sonda transesofagea adulti omniplana

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, di tipo endoscopico transesofageo flessibile, con tecnologia phased-array e possibilità di acquisizione su piani selezionabili liberamente dall'operatore, per l'acquisizione di immagini per diagnostica cardiologica.

5.11 Prodotto: Kit di biopsia per sonde convex o microconvex

Adattatore per il fissaggio ed il posizionamento di aghi per prelievi bioptici a trasduttori di tipo convex o microconvex, con supporto da parte dell'apparecchiatura ecografica di tale funzionalità attraverso la visualizzazione della traiettoria dell'ago sull'immagine acquisita.

5.12 Prodotto: Kit di biopsia per sonde endocavitarie

Adattatore per il fissaggio ed il posizionamento di aghi per prelievi bioptici a trasduttori di tipo endocavitario, con supporto da parte dell'apparecchiatura ecografica di tale funzionalità attraverso la visualizzazione della traiettoria dell'ago sull'immagine acquisita.

5.13 Prodotto: Kit di biopsia per sonde lineari

Adattatore per il fissaggio ed il posizionamento di aghi per prelievi bioptici a trasduttori di tipo lineare, con supporto da parte dell'apparecchiatura ecografica di tale funzionalità attraverso la visualizzazione della traiettoria dell'ago sull'immagine acquisita.

5.14 Prodotto: Modulo Doppler CW steerable

Modulo hardware e/o software per l'acquisizione, l'analisi e la visualizzazione di segnali Doppler ad onda continua, per mezzo di trasduttori bidimensionali in grado di supportare tale funzionalità, con possibilità di modificare la direzione di acquisizione del segnale ultrasonoro.

5.15 Prodotto: Modulo per esami con mezzi di contrasto ecografici

Modulo hardware e/o software per l'acquisizione, l'analisi e la visualizzazione di segnali ecografici acquisiti successivamente all'iniezione di mezzi di contrasto ecoamplificatori.

5.16 Prodotto: Modulo di elaborazione per immagini 3D completo di accessori necessari all'utilizzo dello stesso con sonde bidimensionali

Modulo hardware e software per l'acquisizione, analisi e ricostruzione di immagini ecografiche volumetriche, a partire da immagini acquisite con trasduttori di tipo bidimensionale. Il modulo comprende tutti gli accessori necessari alla localizzazione spaziale della sonda ecografica e dei piani di acquisizione delle immagini bidimensionali utilizzate per la ricostruzione 3D.

5.17 Prodotto: Software di calcolo cardiologico

Modulo software per l'analisi quantitativa delle immagini ecocardiografiche (parametri B-mode, M-mode, Doppler, color flow, volumi, FE, valvole, ecc.) e la generazione dei relativi report diagnostici.

5.18 Prodotto: Software per la gestione completa di protocolli eco stress

Modulo software per l'acquisizione, analisi, elaborazione e gestione dei dati acquisiti attraverso l'applicazione di protocolli ecocardiografici da sforzo, con la generazione dei relativi report diagnostici.

5.19 Prodotto: Software per la valutazione della cinetica ventricolare, strain – strain rate, analisi quantitativa TDI

Modulo software per l'analisi quantitativa delle immagini ecocardiografiche dinamiche, con specifico riferimento al calcolo dei parametri di cinetica ventricolare (velocità miocardica regionale, deformazione miocardica regionale, ecc.), a partire da immagini acquisite in modalità 2D e Color Doppler Tissutale.

5.20 Prodotto: Stampante bianco e nero di tipo medicale

Riproduttore su carta di immagini in scala di grigi, con caratteristiche di risoluzione e dinamica dei livelli di grigio adeguate alla corretta rappresentazione di immagini medicali.

5.21 Prodotto: Stampante a colori di tipo medicale

Riproduttore su carta di immagini a colori, con caratteristiche di risoluzione, dinamica e resa cromatica adeguate alla corretta rappresentazione di immagini medicali.

6. Categoria Merceologica: CPV 33111650-2 – Mammografi

La categoria merceologica "Mammografi" comprende le apparecchiature impiegate nella diagnosi precoce del tumore mammario. All'interno della categoria rientrano i prodotti che completano l'apparecchiatura, secondo il dettaglio indicato nei successivi paragrafi.

6.1 Prodotto: Mammografo

Il mammografo digitale è impiegato nell'immagine che consente di arrivare ad una diagnosi precoce del tumore mammario. È la diagnostica radiologica con maggiore sensibilità (capacità di individuare una lesione), specificità (capacità di identificare la natura della lesione) e bassi livelli di dose (raggi X) emessa nel corso di ciascun esame (rispetto ad altri esami radiologici). L'affidabilità delle diagnosi è stata recentemente migliorata a seguito dell'introduzione della tecnica diagnostica di tomosintesi mammaria.

Il mammografo nativo con tomosintesi è il prodotto di ultima generazione impiegato nell'immagine che consente di arrivare ad una diagnosi precoce del tumore mammario. È la diagnostica radiologica con maggiore sensibilità (capacità di individuare una lesione), specificità (capacità di identificare la natura della lesione) e bassi livelli di dose (raggi X) emessa nel corso di ciascun esame (rispetto ad altri esami radiologici).

Il mammografo con tomosintesi acquisisce una serie di esposizioni in sequenza (con movimento ad arco) per ricostruire un'immagine delle strutture del seno (con proiezioni tridimensionali) libere da sovrapposizioni indesiderate.

6.2 Prodotto: Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico

Sistema hardware e software per il posizionamento e la guida di aghi per biopsia mammaria. Il punto di inserimento, la direzione di avanzamento dell'ago e le coordinate spaziali della sospetta lesione vengono calcolati a partire dalle proiezioni di riferimento acquisite dal mammografo e vengono impostate sul sistema di supporto dell'ago, consentendo una precisa localizzazione del punto di prelievo bioptico.

6.3 Prodotto: Workstation di refertazione

Stazione di lavoro computerizzata per la visualizzazione e l'elaborazione di immagini mammografiche digitali, dotata di monitor di qualità medicale ad alta risoluzione e del relativo software per la manipolazione e l'analisi dell'immagine a fini diagnostici.

6.4 Prodotto: Lettino o poltrona reclinabile per pazienti ipocollaboranti

Lettino o poltrona per l'esecuzione dell'esame mammografico in posizione seduta o distesa, dotata di ruote ed eventualmente di supporto ad altezza variabile per un agevole posizionamento della paziente rispetto all'apparecchiatura mammografica.

6.5 Prodotto: Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi

Applicativo software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi.

6.6 Prodotto: Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette

Applicativo Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette.

6.7 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sul mammografo

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

7. Categoria Merceologica: CPV 33111000-1 - Ortopantomografi

La categoria merceologica "Ortopantomografi" comprende le apparecchiature radiologiche impiegate nelle bioimmagini dei denti, delle arcate dentarie, delle ossa mandibolari e mascellari e

dei seni mascellari su un'unica bioimmagine. All'interno della categoria rientrano i prodotti che completano l'apparecchiatura, secondo il dettaglio indicato nei successivi paragrafi.

7.1 Prodotto: Ortopantomografo

È un'apparecchiatura radiografica che, nelle versioni di ultima generazione, permette di effettuare indistintamente esami panoramici, volumetrici e, mediante un braccio teleradiografo, esami cefalometrici. Attraverso questa tecnologia il cranio del paziente viene rilevato tridimensionalmente e rappresentato senza distorsioni con una sola rotazione del detettore radiologico. L'ortopantomografo con tecnologia 2D/3D Cone Beam emette un fascio di raggi a forma conica e scansiona il paziente immobile attraverso un braccio rotante ad altissima precisione. Il principale vantaggio di questa tecnologia, risiede nel fatto di poter limitare alla precisa regione di interesse l'esposizione ai raggi X e conseguentemente diminuire il tempo necessario per l'esecuzione dell'esame, il tutto con l'effetto di una dose di radiazione inferiore in misura fino al 70% rispetto alle scansioni TC convenzionali.

7.2 Prodotto: Cefalometro per l'esecuzione della cefalometria integrabile con l'apparecchiatura

Sistema hardware e software per il corretto posizionamento del paziente ai fini dell'acquisizione di immagini parziali o totali del cranio, secondo proiezioni standard (PA, AP, LL).

7.3 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sull'ortopantomografo

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

8. Categoria Merceologica: CPV 33111660-5 - Osteodensitometri o MOC

La categoria merceologica "Osteodensitometri o MOC" comprende apparecchiature usate nella prevenzione e cura dell'osteoporosi. Le apparecchiature permettono la misura della Bone Mineral Density (BMD, g/cm2 di segmento osseo). Il parametro è ritenuto il miglior predittore di rischio di fratture osteoporotiche e standardizzato dall'OMS per la diagnosi dell'osteoporosi e può essere valutato a livello del radio, femore, colonna (antero-posteriore e laterolaterale) e intero scheletro (totale body).

8.1 Prodotto: Osteodensitometro o MOC di tipo DEXA

La MOC con tecnica DEXA permette la misura della Bone Mineral Density (BMD, g/cm^2 di segmento osseo). L'apparecchiatura si compone di: un generatore di raggi x a due diversi livelli di energia; un sistema di detezione digitale dell'immagine; un tavolo per il posizionamento

paziente; una consolle per l'acquisizione, l'elaborazione, la visualizzazione e l'archiviazione dell'immagine; dispositivi per il posizionamento del paziente.

8.2 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sull'osteodensitometro

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

9. Categoria Merceologica: CPV 33111000-1 - Portatili per radiografia

La categoria merceologica "Portatili per radiografia" comprende le apparecchiature radiologiche impiegate per effettuare esami radiologici e indagini diagnostiche sia in sale radio-protette sia in corsia. L'apparecchiatura si caratterizza per ridotto ingombro e facilità di trasporto. Viene, quindi, utilizzata prevalentemente nei casi in cui il paziente non può essere trasportato nei raparti di radiologia per l'esecuzione degli esami.

9.1 Prodotto: Portatile per radiografia digitale

Il Portatile per radiografia digitale si compone di: un generatore di raggi x di dimensioni ridotte; pannello di detezione digitale dell'immagine (con trasmissione dati al portatile di tipo wired o wireless); una memoria locale per l'archiviazione delle immagini; un accumulatore di energia per l'alimentazione in assenza di collegamento alla rete elettrica. Inoltre il sistema carrellato per il trasporto può essere a movimentazione motorizzata.

9.2 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sul portatile per radiografia

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

9.3 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 48 mesi sul detettore wireless

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere il servizio full risk di assistenza e manutenzione, per 48 mesi a partire dalla data dell'esito positivo del collaudo dell'apparecchiatura, comprensivo della riparazione o sostituzione, per numero pari a 3 (tre) eventi, nel corso dei 48 mesi, del detettore wireless in caso di guasto a seguito di cadute accidentali.

Il servizio può essere richiesto sul detettore wireless contestualmente all'acquisto dell'Apparecchiatura oggetto della sopracitata categoria merceologica.

10. Categoria Merceologica: CPV 33111000-1 - Telecomandati

La categoria merceologica "Telecomandati" comprende le apparecchiature, con ampia movimentazione automatica del tavolo, impiegate nella diagnostica per immagini radiologiche tradizionali. All'interno della categoria rientrano i prodotti che completano l'apparecchiatura, secondo il dettaglio indicato nei successivi paragrafi.

10.1 Prodotto: Telecomandato digitale

È un'apparecchiatura multiuso che consente di eseguire tutte le indagini radiologiche tradizionali che i reparti di radiologia richiedono: esami di routine, traumatologia e ortopedia, esami del torace, esami della colonna vertebrale, della regione addominale e degli arti superiori ed inferiori.

L'apparecchiatura, grazie all'ampia possibilità di movimentazione del tavolo (dalla postazione di comando), consente di eseguire esami su pazienti ipo-collaboranti posizionati supini sul tavolo o in ortostasi (ribaltando il tavolo di 180°).

10.2 Prodotto: Sospensione pensile scorrevole per un monitor

Sistema pensile per il fissaggio a soffitto di un monitor diagnostico flat-screen, con possibilità di posizionamento libero lungo una rotaia scorrevole per la visualizzazione ottimale delle immagini da punti diversi della sala diagnostica. La fornitura: include il monitor diagnostico flat-screen, ad alta risoluzione e certificato per uso medicale; prevede l'esecuzione di quanto necessario per la corretta installazione del sistema ed il suo pieno utilizzo.

10.3 Prodotto: Sospensione pensile scorrevole per due monitor

Sistema pensile per il fissaggio a soffitto di due monitor diagnostici flat-screen affiancati, con possibilità di posizionamento lungo una rotaia scorrevole per la visualizzazione ottimale delle immagini da punti diversi della sala diagnostica. La fornitura: include il monitor diagnostico flat-screen, ad alta risoluzione e certificato per uso medicale; prevede l'esecuzione di quanto necessario per la corretta installazione del sistema ed il suo pieno utilizzo.

10.4 Prodotto: Monitor su supporto a pavimento per sala esami

Monitor diagnostico flat-screen, ad alta risoluzione e certificato per uso medicale, montato su supporto a pavimento dotato di ruote per un agevole posizionamento all'interno della sala diagnostica.

10.5 Prodotto: Sospensione pensile inclusiva di tubo radiogeno

Stativo pensile con montaggio su rotaia a soffitto, comprensivo di tubo radiogeno di adeguate caratteristiche e diaframmi di collimazione del fascio X, con ampie possibilità di posizionamento orizzontale, verticale e di rotazione della sorgente radiogena.

10.6 Prodotto: Software clinici: Substraction (DSA), Road Mapping e Cine Loop

Modulo software per l'acquisizione di sequenze di immagini, finalizzato all'esecuzione di esami angiografici con tecnica sottrattiva, alla visualizzazione ottimale di strutture vascolari durante le procedure di radiologia interventistica, alla visualizzazione di sequenze di immagini acquisite con frame-rate impostato dall'operatore.

10.7 Prodotto: Stitching per le immagini di lungo formato

Modulo software per la composizione di immagini di lungo formato (arti inferiori, body, ecc.) a partire da singole acquisizioni di formato standard (es. 35x43), con riallineamento automatico e cancellazione dei bordi di sovrapposizione.

10.8 Prodotto: Assistenza e manutenzione per 36 mesi sul telecomandato

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.