



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2021-158 all.

Milano, 26/03/2021

INDAGINE DI MERCATO – FORNITURA DI ANGIOGRAFO RETINICO CON SISTEMA DI TOMOGRAFIA OCULARE COMPUTERIZZATA

Oggetto: Tomografo oculare computerizzato (OCT) e angio OCT, angiografo a scansione laser confocale con fluorangiografo e verde indocianina e tilting della testa che permette acquisizioni di immagini in estrema periferia

La presente indagine di mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di rispondere ai requisiti minimi richiesti per l'apparecchiatura in oggetto.

Quantità n. 1

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

La strumentazione verrà destinata al:

- trattamento della Retinopatia diabetica, degenerazione maculare senile, corioretinopatia seriosa centrale, trombosi venose retiniche, distrofie retiniche e malattie retiniche ereditarie
- analisi di alterazioni patologiche nell'estrema periferia retinica
- studio e diagnosi di glaucoma e patologie neuro-oftalmologiche (sclerosi multipla ed altre degenerazioni neurologiche) e uveiti posteriori
- indagine delle patologie retiniche oggetto dei trial clinici.

Requisiti tecnici minimi:

Il sistema a scansione laser confocale e OCT ad alta definizione, dovrà essere in grado di eseguire esami in tempo reale con le seguenti caratteristiche tecniche:

- OCT ad alta definizione, massima risoluzione possibile, alto contrasto e a bassa esposizione luminosa;



- In grado di effettuare scansioni simultanee con le immagini di riferimento per ottenere sezioni e volumi delle strutture indagate;
- In grado di acquisire simultaneamente immagini:
 - o FA e ICG (con modulo a grande campo)
 - o OCT a grande campo e Infrarosso -OCT e autofluorescenza – OCT e FA – OCT e ICG;
 - o angiografia dinamica FA o ICG o FA ed ICG;
 - o angio OCT con risoluzione da permettere l'individuazione dei 4 plessi vascolari e che utilizzi come reference una delle immagini a scansione laser confocale (infrarosso, FA, ICG, autofluorescenza)
- Sistemi in grado di indagare le strutture oculari profonde indagare strutture (Coroide)
- In grado di acquisire immagine 3 D
- Dotato di funzione per la generazione dell'immagine ad autofluorescenza ed infrarosso in automatico e per la generazione della funzione composite in automatico
- Software per analisi della testa del nervo ottico per patologie glaucomatose e neuroftalmologiche
- Strumento con possibilità di essere implementato con moduli ad altissima definizione in modo da poter ottenere immagini retiniche cellulari.

La soluzione proposta deve poter consentire il recupero delle immagini dei pazienti precedentemente acquisiti con il sistema in uso (SPECTRALIS HRA OCT HEIDELBERG ENGINEERING GMBH) in maniera tale da consentire un agevole e semplice confronto per follow-up.

Documentazione a corredo:

1. Relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
2. Schede tecniche e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. Dichiarazione di conformità alle normativa rilasciata dal fabbricante/produttore;
4. Indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
5. Documentazione tecnica per la valutazione delle prestazioni del bene offerto eventualmente avallata da studi scientifici e la presentazione di articoli scientifici, per esteso, pubblicate su riviste





- nazionali e/o internazionali, eventuali referenze scientifiche in congressi non organizzati dalla stessa ditta;
6. Relazione/progetto per il trasferimento dei dati su nuova piattaforma che consenta il recupero delle immagini di follow-up dei pazienti in maniera agevole e semplice. Possibilità di continuare ad eseguire il follow-up in pazienti esistenti. Descrivere le possibili soluzioni implementabili considerando l'attuale strumentazione in dotazione ;
 7. elenco dei presidi di referenza nel territorio nazionale da parte della ditta fornitrice, specificando: quantità, modello fornito, anno di installazione, presidio e n° telefonico di riferimento del presidio stesso. Le referenze devono essere correlate ad attrezzature identiche o similari fornite negli esercizi 2018-2020;
 8. dichiarazione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta specificando, inoltre, se l'attrezzatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiali di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato
 9. offerta economica dettagliata della configurazione offerta in relazione alla destinazione d'uso indicata ed eventuali migliorie possibili (che dovrà considerare un costo medio di fornitura). La proposta economica dovrà essere comprensiva di garanzia almeno 12 mesi full risk. Inoltre dovrà comprendere l'implementazione del progetto di migrazione dati verso la piattaforma proposta e del listino prezzi di tutti gli accessori/moduli/opzioni disponibili sul mercato ed implementabili sul prodotto proposto.
 10. proposta di contratto di manutenzione post-garanzia, pluriennale, almeno 36 mesi, con esplicito dettaglio delle attività incluse ed escluse.

Si precisa che come "costo medio di fornitura" **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. Detta quotazione economica presentata su apposito prospetto, è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,00000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore delle apparecchiature vengono già dettagliate nel prospetto di cui ai punti 8 e 9 (*documentazione a corredo*).



Per partecipare alla presente indagine è necessario presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.aria.regione.lombardia.it.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 10.00** del giorno **12.04.2021**

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti

Dopo tale verifica, l'U.O.C. Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
(ing. Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Ingegneria Clinica ☎ n. 02/55038212;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.