



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

mail: [ingegneriaclinica@policlinico.mi.it](mailto:ingegneriaclinica@policlinico.mi.it) | pec: [approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it](mailto:approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it)

Atti 1.6.03/2021-384 TB/gm

Milano, 05/10/2021

**OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO – FORNITURA DI SISTEMA PER IL MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO NEUROFISIOLOGICO – U.O.C. NEUROCHIRURGIA.**

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

**Definizione sistema: MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO NEUROFISIOLOGICO.**

**Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:**

Il sistema offerto verrà impiegato per eseguire tecniche di monitoraggio e mappaggio delle strutture nervose centrali e periferiche, in particolare durante procedure neurochirurgiche (es: fossa cranica posteriore). Il sistema deve permettere la stimolazione elettrica a bassa ed alta intensità, stimolazione acustica e stimolazione visiva.

**Requisiti tecnici minimi:**

Il sistema dovrà garantire:

- n. 64 canali (di cui almeno 16 monopolari) per la registrazione dei segnali neurofisiologici
- parametri registrabili:
  - EEG e corticografia: possibilità di impostare finestre differenti per settare l'amplificazione dei due segnali separatamente
  - MEP
  - SEP
  - EMG e EMG triggerato
  - VEP
  - AEP
- stimolatore elettrico
  - almeno 9 canali ad alta intensità
  - almeno 1 canale a bassa intensità con step di 0,1 mA
- Stimolatore Acustico:



- n. 2 canali di stimolazione per registrazione di potenziali evocati acustici con intensità fino a 95dB SPL
- Stimolatore Visivo:
  - n. 1 Goggles applicabili direttamente sulle palpebre
- possibilità di stimolazione con facilitazione (adatto soprattutto per pazienti pediatrici)
- possibilità di visualizzare il segnale audio/video proveniente dal microscopio o da una telecamera all'interno di una finestra del display del sistema
- possibilità di registrare e salvare in formato esportabile i report dei trend dei segnali acquisiti;
- Possibilità di registrare l'intera procedura creando un video di ciò che accade sulla schermata (caratteristica preferenziale).

La fornitura dovrà essere comprensiva di:

- carrello compatto con ingombri ridotti
- display almeno di 24", tastiera e mouse
- stampante A4 bianco e nero
- interfaccia di rete LAN e Wifi
- ingressi e uscite audio/video
- amplificatori audio
- interfaccia per esportazione dati (report, video, ecc..)
- trasformatore di isolamento

Dovrà comunque essere incluso qualunque altro dispositivo, accessorio, componente hardware e/o software necessario all'installazione ed al corretto funzionamento, anche se non esplicitamente richiesto.

#### **Elementi di valutazione dell'operatore economico affidatario:**

L'individuazione dell'operatore economico affidatario avverrà secondo valutazioni tecniche ed economiche che terranno conto, nella proposta di fornitura ricevuta, degli elementi di seguito elencati in ordine di importanza :

- elementi tecnici quali:
  - qualità dei collegamenti delle testine all'apparecchio (lunghezza dei cavi, facilità di fissaggio delle testine, stabilità, resistenza)
  - capacità di gestione in contemporanea di diverse modalità di stimolazione
  - gestione dei pannelli di visualizzazione dei diversi segnali
- elementi operativi quali:
  - modalità di modifica dei settaggi e dei protocolli in corso di registrazione
  - modalità di revisione del monitoraggio a posteriori
  - modalità di modifica dei dipoli di stimolazione e delle caratteristiche dello stimolo



- modalità di esportazione dei dati relativi al monitoraggio
- elementi economici (prezzo ed eventualmente costi di gestione).

#### Documentazione a corredo:

1. Relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, operative del bene proposto e relative modalità di utilizzo, nonché la descrizione dettagliata degli elementi sopra riportati oggetto di valutazione;
2. Schede tecniche e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. Dichiarazione di conformità alle normative applicabili (da specificare) rilasciata dal fabbricante/produttore;
4. Indicazione del codice CND 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. 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 materiale di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato;
7. Offerta economica dettagliata (che dovrà considerare un costo medio di fornitura) della configurazione offerta in relazione alla destinazione d'uso indicata ed eventuali migliorie possibili e che comprenda:
  - Consegna, installazione e collaudo;
  - Corso di formazione e addestramento per il personale sanitario;
  - Garanzia di almeno 24 mesi full risk comprensiva di illimitati interventi di manutenzione correttiva su chiamata (con tempi di intervento massimo di 24 ore solari) e di tutte le attività di manutenzione ordinaria periodica (ovvero manutenzione preventiva, verifiche funzionali, verifiche di sicurezza elettrica, etc) previste dal produttore per l'ottimale mantenimento delle condizioni di efficienza della strumentazione, inclusi eventuali materiali di consumo necessari all'esecuzione della manutenzione stessa.
  - listino prezzi di tutti gli accessori/moduli/opzioni disponibili sul mercato ed implementabili sul prodotto proposto.

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 indagini 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 al punto 7 (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](http://www.aria.regione.lombardia.it).

Quanto sopra dovrà pervenire entro le ore 10.00 del giorno 20.10.2021.

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 procedere ad affidamento diretto valutati gli elementi sopra elencati, o definire una diversa procedura da adottare in accordo alle norme applicabili.

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.