



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 1.6.03/2021-425 TB-nz

Milano, 09.11.2021

**OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO – fornitura di un sistema digitale grandangolare per la diagnosi della retinopatia del prematuro (ROP).**

La presente indagine di mercato è finalizzata:

- all'individuazione di operatori economici in grado di rispondere ai requisiti tecnici richiesti per l'apparecchiatura in oggetto ;
- all'affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), del d.lgs. 50/2016 in caso di individuazione di proposte idonee a soddisfare le esigenze dell'Ente.

**Definizione sistema:** sistema digitale grandangolare per la diagnosi della retinopatia del prematuro (ROP).

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

Il sistema offerto verrà impiegato per l'imaging retinico utilizzato per la gestione clinica della retinopatia del prematuro (ROP), dalla diagnosi alla decisione terapeutica fino alle valutazioni post-trattamento, che documentino la regressione della malattia.

Il sistema di imaging grandangolare dovrà garantire:

- immagini di buona qualità della periferia retinica in tempi brevi per limitare il tempo di esecuzione dell'intera procedura al neonato e per valutare la stadiazione della ROP secondo la classificazione internazionale recentemente rivisitata (ICROP 3);
- l'archiviazione delle immagini, non modificabili, per scopi medico legali;
- la possibilità di utilizzo della fluoresceina per la FAG retinica.

**Requisiti tecnici minimi:**

L'apparecchiatura dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:

- possibilità di visualizzare l'intero fondo oculare fino a 130° (misurati dall'apice corneale);
- sistema ottico che limiti le aberrazioni tra centro e periferia;
- elevata profondità di campo per ottenere immagini contemporaneamente a fuoco nello spazio di 4 mm;



- distribuzione uniforme della luce per un'elevata qualità dell'immagine in termini di risoluzione, nitidezza del colore, contrasto, profondità di campo, illuminazione, messa a fuoco ed ingrandimento;
- possibilità di eseguire esami con modalità angiografica con fluoresceina;
- dotato di carrello;
- dotato di manipolo ergonomico con telecamera integrata, di peso ridotto, di facile pulizia e disinfezione con i comuni detergenti disponibili nei reparti ospedalieri;
- interfaccia di rete LAN;
- ingressi e uscite foto/video;
- stampante laser a colori con stampa di buona qualità, su carta non fotografica;
- interfaccia per esportazione dati (foto, video, ecc..);
- possibilità di importare l'intero data base pazienti o di parte di esso per permettere la continuità del follow-up (descrivere con quali modalità verrà soddisfatto il requisito richiesto).

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 delle offerte:**

L'individuazione dell'operatore economico affidatario avverrà secondo valutazioni tecniche ed economiche che terranno conto:

- di elementi tecnici e/o operativi;
- di elementi economici quali:
  - prezzo ed eventualmente costi di gestione;
  - eventuale sconto sul prezzo di acquisto applicato per ritiro dello strumento da sostituire.

#### **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 - con eventuali migliorie possibili - che dovrà considerare un costo medio di fornitura comprensiva di :
  - 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 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 al punto 8 (*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 24.11.2021.**



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.

