

ALLEGATO M5

**Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023,
svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento
della fornitura in noleggio di un sistema per la navigazione
neurochirurgica e relativo materiale di consumo occorrente alla ATS
Liguria (Area 2) - IRCCS AOM - IRCCS Giannina Gaslini per un
periodo di 60 mesi**

LOTTI N. 3

OFFERTA TECNICA

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____, PROV _____, il _____
residente a _____, CAP _____, in
_____, n. _____, C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare la casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data
_____ dal Notaio in _____ Dott.
_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante
dell'impresa _____

con sede legale in _____, CAP _____, via
_____,
n. _____,
sede operativa in _____, CAP _____,
via _____, n. _____,
,

C.F. _____ e P. IVA _____

_____ di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:**DICHIARA:**

- che i prodotti/dispositivi offerti nella presente procedura sono i seguenti:

LOTTO OFFERTO N°:

Barrare con una X in corrispondenza della documentazione /dichiarazione allegata *

Req. N°	Caratteristiche conformità	Note per la compilazione	Descrizione	Doc. allegata *
1	Nome commerciale del prodotto offerto	<i>Indicare il nome commerciale</i>		
2	CND	<i>Indicare il codice CND</i>		
3	Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 D.Lgs. 46/97 s.m.i.)	<i>Indicare il numero di registrazione in BD (obbligatorio per i DM posti in commercio in Italia dopo l'1.7.2007)</i>		
4.1	Numero di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi medici (RDM)	<i>Indicare il numero di iscrizione per i prodotti per cui è disponibile la visibilità delle informazioni nel RDM</i>		

4.2		<i>Dichiarazione che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata alla data di scadenza per la presentazione delle offerte</i>		
5	Codice commerciale prodotto offerto			
6	Nome, Ragione sociale e indirizzo del Fabbrikante (se diverso dalla Società offerente)	<i>Indicare nome e ragione sociale del fabbricante</i>		
7	Codice Fabbrikante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente)	<i>Indicare codice prodotto del fabbricante per ogni misura offerta</i>		
8	Copia delle istruzioni per l'uso in formato elettronico redatte in lingua italiana e presenti nella/sulla confezione di vendita			
9	Copia conforme all'originale del certificato CE			
10	sistema di ultima generazione tecnologica che consente la rapida acquisizione ed elaborazione di una grande quantità di dati e il tempestivo risultato a monitor delle informazioni di target e traiettorie;	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
11	stazione di navigazione su carrello, di facile manovrabilità e allo stesso tempo stabile, dotata di almeno n. 1 monitor LCD full HD con diagonale non inferiore a 21 pollici;	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
12	telecamera digitale ad infrarossi su carrello per il rilevamento di strumenti dotati di sfere riflettenti e/o LED. Dotata di diversi gradi di	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		

	rotazione/inclinazione e diverse possibilità di posizionamento;			
13	modulo integrato e relativi strumenti (puntatori, esterni e interni) per la navigazione con metodologia elettromagnetica;	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
14	sistema di riferimento paziente disponibile sia in versione adesiva che in versione avvitata, entrambi utilizzabili con o senza l'impiego di testiera;	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
15	Acquisizione diretta dei dati, secondo lo standard DICOM, dalle diagnostiche TC, RM, PET – TC, SPECT	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
16	il software di pianificazione deve consentire le seguenti applicazioni:	<p><i>a. fusione delle immagini automatica o manuale, anche di tipo multimedial</i></p> <p><i>b. pianificazione pre-operatoria di traiettorie chirurgiche</i></p> <p><i>c. sistema di trattografia con l'elaborazione di sequenze di diffusione (DWI) per la ricostruzione dei fasci neurali</i></p> <p><i>d. contornazione manuale e automatica degli oggetti</i></p>	Indicare rispetto del requisito come da capitolato	
17	il software di navigazione deve consentire le seguenti applicazioni	<p>a. registrazione del paziente superficiale;</p> <p>b. registrazione del paziente con fiduciali;</p> <p>c. calibrazione degli strumenti di terze parti già presenti in sala;</p> <p>d. modulo software per biopsie frameless;</p>	Indicare rispetto del requisito come da capitolato	

		<ul style="list-style-type: none"> e. visualizzazione 2D e 3D dei dati TC, RMN e degli oggetti pianificati; f. ricostruzione di modelli 2D e 3D di strutture anatomiche con rimozione di strati di tessuto lungo la traiettoria g. rappresentazione simultanea sullo schermo delle viste anatomiche lungo l'asse assiale, coronale e sagittale, con possibilità di memorizzare la schermata del sistema di navigazione; 		
18	il sistema deve consentire di aggiornare automaticamente in fase intraoperatoria la registrazione del paziente in caso di spostamento accidentale del paziente	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
19	il sistema deve garantire, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, la completa integrazione con il RIS/PACS aziendale (RIS sistema Fenix marca El.co, PACS sistema Carestream VUE Versione 12.2.1 marca Philips)	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
20	garantire la piena compatibilità con il sistema PACS aziendale, marca Philips modello Carestream VUE Versione 12.2.1 e la relativa infrastruttura di rete e server, senza oneri aggiuntivi da parte di ASL2.	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		

21	Il sistema offerto deve rispondere ai seguenti requisiti sugli aspetti in ambito di sicurezza informatica	<ul style="list-style-type: none"> • sistema Operativo Linux o Microsoft Windows; • configurazione nel dominio AD di ASL2; • possibilità di installazione del software antivirus fornito da ASL2; • configurazione di un sistema di identificazione e autenticazione degli utenti possibilmente integrata con la LDAP aziendale; • definizione di profili autorizzativi di accesso al sistema basati su ruoli e con permessi minimi necessari per il ruolo stesso, sia per l'accesso alle funzionalità che per l'accesso alle tipologie di dati trattati; • possibilità di installazione di agenti per il monitoraggio delle performance e della disponibilità del servizio forniti da parti terze ed eventualmente richiesti da ASL2; • possibilità di installazione di agenti per monitoraggio intrusioni forniti da parti terze ed eventualmente richiesti da ASL2; • accesso remoto dall'esterno della rete aziendale e per le sole attività di manutenzione esclusivamente tramite l'attivazione di un collegamento 	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>	

		VPN dedicato a cui dovrà essere abilitato nominalmente il personale incaricato		
--	--	--------------------------------------------------------------------------------	--	--

Elenco documenti presentati a corredo della presente offerta:

- 1.
 - 2.
 - 3.
-

NB. Nel caso in cui uno o più documenti richiesti siano già presenti aggiornati e immediatamente scaricabili dalle banche dati ufficiali del Ministero della Salute, le ditte concorrenti potranno astenersi dalla presentazione, **indicando nell'elenco il link** a cui collegarsi per scaricare il documento.>

NB: Il documento dovrà essere **SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE** dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui al documento “Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel”.

Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.