

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 due sistemi offerti, sono

- con tecnologia di navigazione ottica (LED) e passiva (sfere riflettenti wireless) per navigazione spinale (Ortopedia) compatibile con un braccio robotico articolato;
- con tecnologia di navigazione ottica (LED) e passiva (sfere riflettenti wireless) + elettromagnetico (o tecnologia equivalente) per navigazione craniale (Neurochirurgia).

Per ciascun sistema dovrà avere essere compilate le seguenti caratteristiche, a pena di esclusione:

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 carrellato con rotelle antistatiche per un facile e flessibile posizionamento in sala operatoria	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
11	Indicazione a video del margine di errore (delta realtà anatomica-immagini acquisite) allorquando viene acquisito l'imaging della struttura anatomica	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		
12	Il sistema deve interfacciarsi con sistema di imaging arco a C Ziehm mod. VISION RFD 3D (s/n 24192) in dotazione all'Istituto	<i>Indicare rispetto del requisito come da capitolato</i>		

13	Tempo di ricezione di almeno 400 immagini da sistema arco a C Ziehm mod. VISION RFD 3D (s/n 24192), in dotazione all'Istituto, ≤ 60 secondi	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		
14	Hardware (RAM, scheda video, processore) che consenta acquisizione, elaborazione e rappresentazione non inferiore a 400 immagini per procedura di dati immagine	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		
15	N. 2 Monitor schermo piatto touchscreen, di dimensioni ≥ a 24" ciascuno, di risoluzione ≥ a 1920X1200 pixel	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		
16	Interfacce di due o più USB per importazione ed esportazione dei dati diagnostici e di documentazione su periferiche rimovibili	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		
17	Acquisizione di immagini RMN, TC ecc in standard DICOM 3 MEDIANTE Q/R e Dicom Push da qualsiasi sistema PACS	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		
18	Sistema dotato di ingressi video analogici e digitali full HD	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		
19	Sistema dotato di uscite video full HD	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		
20	Telecamera digitale ad infrarossi su carrello per il rilevamento di strumenti dotati di sfere riflettenti e/o LED. Do-	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		

	tata di diversi gradi di rotazione/inclinazione e diverse possibilità di posizionamento;			
21	Il sistema dovrà prevedere un gruppo di continuità che consenta il funzionamento in autonomia con adeguata capacità di accumulo, permettendo di chiudere l'intervento in sicurezza	Indicare rispetto del requisito come da capitolato		
22	Il software dovrà permettere di navigare la gamma di strumenti chirurgici necessari (reperere, perforatore, cacciavite, ecc) per differenti tipologie di interventi di chirurgia vertebrale spinale e chirurgia cranica. Il riconoscimento dovrà avvenire sia in maniera automatica che attraverso sistemi adattabili già in dotazione.			
23	Sistema dotato di funzionalità di back up delle immagini e dati anche in alta definizione			
24	Possibilità di eventuale archiviazione/backup anche su architetture condivise di rete (share, NAS), descrivendone le modalità			
25	Compatibile per l'integrazione con standard HL7			
26	Il sistema dovrà interfacciarsi con sistema di acquisizione di immagini mobile per pazienti pediatrici e adulti, che permetta l'acquisizione a 360°, che dovrà essere quotato come <u>opzione, all'interno di quanto offerto nella base d'asta</u>			

27	Il sistema dovrà potersi interfacciare con un braccio robotico articolato, di possibile futura acquisizione da parte dell'Istituto. Per tale caratteristica l'operatore economico dovrà fornire evidenza nella documentazione tecnica ufficiale e dovrà altresì inserirne la quotazione, all'interno di un listino extra. Si precisa che tale tecnologica <u>NON deve essere ricompresa all'interno di quanto offerto nella base d'asta</u>			
28	Devono essere forniti strumenti per la navigazione ad infrarossi sia di tipo attivo, con led posti sul manico dello strumento, sia di tipo passivo, con sfere riflettenti, tale da consentire la scelta d'uso all'utilizzatore.			
29	La strumentazione deve prevedere puntatori specifici per la calibrazione del paziente sia per punti di repere che per accoppiamento di superfici			
30	Nel sistema devono essere inclusi gli strumenti specifici necessari per eseguire biopsie cerebrali			
31	Nel sistema devono essere inclusi gli strumenti flessibili atti a consentire l'inserzione sicura di cateteri ventricolari per il trattamento di idrocefalo, cisti, ecc..			
32	Nel sistema deve essere incluso lo strumentario pluriuso dedicato per approcci transfenoidali (rigidi e flessibili) con			

	tecnologia elettromagnetica che consenta la navigazione di lame, frese, aspiratori in uso in Istituto			
33	Nel sistema devono essere inclusi gli strumenti navigati per il reperaggio delle strutture anatomiche e per l'inserimento delle viti peduncolari, ma anche quelle sacrali e pelviche, dalla preparazione del tragitto al posizionamento finale di tutte le tipologie di viti			
34	Il sistema deve consentire l'utilizzo di frese per la preparazione tragitto, propedeutica all'inserimento viti peduncolari			
	Il software dovrà permettere di navigare la gamma di strumenti chirurgici necessari (reperere, perforatore, cacciavite, ecc) per differenti tipologie di interventi di chirurgia vertebrale spinale e chirurgia cranica. Il riconoscimento dovrà avvenire sia in maniera automatica che attraverso sistemi adattabili già in dotazione.			
35	Applicazione cranica 3D			
36	Applicazione vertebrale 2D/3D CT, Fluoro, CT+Fluoro in grado di gestire procedure percutanee completamente guidate a livello spinale e cranico			
37	Applicazione stereotassica-funzionale con supporto per procedure funzionali frameless (hardware e software)			

	Fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (Tac+RMN, AngioTac+RMN, RMN+PET, ecc.)			
38	Ricostruzione (di superficie e volumetrica) del modello 3D automaticamente e manualmente; le ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche sono poste in relazione tra di loro.			
39	Estrazione automatica di distretti anatomica comprensiva della corteccia.			
40	Biopsie senza utilizzo di testiera e casco, permettendo l'allineamento della guida di inserzione e l'identificazione della punta dell'ago e della finestra del prelievo. È previsto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni.			
41	Visualizzazione contemporanea di almeno 2 set di dati immagine			
42	Registrazione dell'anatomia di interesse mediante accoppiamento per punti e di superficie.			
43	Registrazione mista del medesimo paziente mediante punti e superficie (tracing), con la valutazione dell'errore di registrazione.			
44	Visualizzazione del volume di accuratezza fornendo l'errore metrico puntuale			
45	Il Sistema di riferimento paziente deve essere disponibile in due versioni per l'applica-	<ul style="list-style-type: none"> adesiva che deve consentire la massima mininvasività 		

	zione neurochirurgica; entrambi devono poter essere utilizzati con e senza impiego di una testiera a punte:	<ul style="list-style-type: none"> • <i>avvitata</i> 		
46	Il sistema deve consentire l'integrazione con endoscopia virtuale e sistemi esoscopici			
47	I software sono dotati di un sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.			
48	I software permettono di memorizzare istantanee e video clip			
49	L'offerta deve comprendere il seguente materiale di consumo (pluriuso o monouso):	<p>Kit procedurali consumabili necessari per l'esecuzione di una procedura completa, sia il materiale necessario alla navigazione sia il materiale necessario alla protezione sterile dei vari componenti, comprendenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Strumenti per biopsie - Strumenti flessibili per cateteri - Strumentario per transfemoralidi - Strumenti navigati per reperaggio: stilette per la registrazione del paziente durante la fase non sterile e sterile dell'intervento. <p>Si considerino le seguenti numerosità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 50 procedure/anno (chirurgia spinale per deformità vertebrale); - 5 procedure/anno (chirurgia spinale tumorale) 		

		<ul style="list-style-type: none"> - 100 procedure/anno (chirurgia cranica, inclusa la patologia tumorale) di cui: - 50 con navigazione ottica - 50 con navigazione magnetica 		
--	--	--	--	--

Caratteristiche specifiche per il sistema ottico + elettromagnetico (Neurochirurgia) (solo sistema B)

1	Il sistema deve consentire navigazione ottica e elettromagnetica, utilizzabile alternativamente, a seconda della scelta dell'utilizzatore			
2	Presenza di modulo integrato per la localizzazione elettromagnetica di strumenti dedicati ed adeguati all'utilizzo neurochirurgico			
3	Il sistema deve consentire di effettuare procedure elettromagnetiche sia con emettitore di campo elettromagnetico da ancorare alla testiera di Mayfield, sia con emettitore di campo elettromagnetico a tavoletta da posizionare sotto la testa del paziente per procedure senza testiera di Mayfield			
4	Il sistema deve prevedere strumenti per la navigazione elettromagnetica che consentano la navigazione senza utilizzo della testiera e bracci esterni per la navigazione non invasiva			
5	Gli strumenti per la navigazione elettromagnetica, ove prevista, devono permettere			

	la navigazione senza utilizzo della testiera per utilizzo non invasivo			
6	Il modulo elettromagnetico deve prevedere due emettitori di campo; deve essere dedicato alla totalità degli approcci neurochirurgici cerebrali ed inoltre deve essere equipaggiato con un modulo dedicato per approcci transfenoidali e del basicranio.			
7	Il modulo elettromagnetico deve consentire l'utilizzo di strumenti dedicati alle procedure chirurgiche cerebrali (stiletto flessibile, aspiratori flessibili, pointer tradizionali, set di aspiratori)			

Caratteristiche specifiche per il sistema opzionale di acquisizione di immagini mobile

1	Sistema mobile per uso intraoperatorio			
2	Imaging fluoroscopico 2D/3D			
3	Sistema con diversi protocolli di esposizione alle radiazioni durante l'acquisizione delle immagini, tali da consentire di diminuire la dose di esposizione al paziente (e agli operatori).			

--	--	--	--	--

Elenco documenti presentati a corredo della presente offerta:

- 1.
- 2.
3. 6
-

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.