

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI RIUNITI
OFTALMOLOGICI COMPLETI PER AMBULATORI OCULISTICI
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

Art. 1. OGGETTO

La presente indagine di mercato è volta ad acquisire informazioni per procedere all'aggiornamento tecnologico degli ambulatori Oculistici dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti.

Le apparecchiature saranno sottoposte ad intenso utilizzo e si richiedono sistemi nuovi di fabbrica, di ultima generazione e, all'atto della consegna, dovrà essere fornita la versione più aggiornata in commercio.

Le apparecchiature dovranno essere garantite, per almeno 24 mesi decorrenti dal verbale di collaudo, con un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" nei termini di cui all'Art. 4 di seguito riportato.

La postazione dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Piano rotante a tre posizioni con sistema di blocco e dotato di elevazione elettrica;
- Piano di lavoro rotante a movimentazione manuale con bloccaggio elettrico nella posizione di lavoro desiderata;
- Cassetto porta lenti incorporato nel piano di lavoro con kit 232 lenti positive, negative, cilindriche e prismatiche con cerchietto in plastica e occhiale di prova superleggero;
- Pannello di controllo per la gestione dell'alimentazione dei piani e degli strumenti oltre al comando per elevazione poltrona;
- Poltrona reclinabile ad elevazione elettrica con braccioli ed appoggia-piedi; rivestimento in materiale resistente;
- Compatibilità con sistemi di archiviazione digitale.

Sarà parte integrante della fornitura la valutazione e quantificazione economica per:

- la posa in opera delle apparecchiature;
- lo smontaggio e trasferimento di uno dei sistemi in acquisizione;
- la ripetizione della formazione in seguito al trasferimento;
- il ritiro di apparecchiature esistenti in dismissione in numero minore o eguale a quanto fornito.

L'impresa dovrà offrire/include ogni onere necessario per giungere al collaudo, **nulla escluso**.

Qualora il concorrente intenda avvalersi, ai sensi dell'art.79 e dell'Allegato II.5, Parte II-A- Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero intenda dimostrare con ogni mezzo appropriato che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà allegare alla documentazione tecnica una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE

Il riunito oftalmologico dovrà essere completo di:

LAMPADA A FESSURA:

- sistema di illuminazione dall'alto (tipo Haag Streit);
- sorgente di luce a LED ad intensità variabile e con idoneo valore in termini di lux;
- microscopio binoculare galileiano a grande campo ed ottiche convergenti;
- ingrandimenti variabili ad almeno 3 fattori tramite tamburo rotante;
- larghezza, altezza, rotazione fessura a variazione continua, dotata di joystick di movimentazione e mentoniera regolabile;
- dotazione di filtri compreso filtro giallo per analisi in fluorescenza;
- sarà considerata caratteristica premiante la presenza di collegamento, con tutti gli accessori necessari, a smartphone al fine di poter acquisire immagini facilmente esportabili.

PROIETTORE DI OTTOTIPO:

- distanza di proiezione da c.a. 2,9 ad almeno 6 metri;

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI RIUNITI
OFTALMOLOGICI COMPLETI PER AMBULATORI OCULISTICI
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- ingrandimento di proiezione almeno 30X a 5 metri;
- elevato numero di test comprendenti: mascherature di linee orizzontali, verticali e singole lettere; filtri sovrapponibili su ogni test: polarizzati e rosso/verde; lettere di Sloan, Anelli di Landolt, direzioni, numeri, disegni per bambini;
- progressione lineare;
- elevata velocità di proiezione test e maschere (specificare);
- completo di: telecomando, schermo per proiezione, occhiale rosso, verde, occhiale polarizzato, copertina antipolvere.

AUTOREFRATTOMETRO/CHERATOMETRO:

- modalità di misura: refrattometria, cheratometria, refertazione/cheratometria;
- ampio monitor a colori e comunque non inferiore a 6 pollici;
- range di misura sfera almeno da -20,00D a +23,00D;
- range di misura cilindrico almeno da 0 a +/- 12,00D;
- misura dimensione corneale da 0 a 16,00 mm;
- raggio di curvatura da almeno 5,00 a 11,00 mm;
- area di misura cheratometrica centrale con diametro di almeno 3,2 mm;
- area di misura cheratometrica periferica con diametro di almeno 6,8 mm;
- asse astigmatismo da 0 a 180°;
- range misurazione dimensione pupillare da almeno 2,0 a 12 mm;
- mentoniera elettrica con ampia escursione tale da rendere idoneo l'uso di apparecchiatura anche per bambini;
- misura automatica del diametro pupillare durante l'esame refrattivo;
- modalità di misurazione automatica e manuale con modalità rapida per pazienti non collaborativi;
- funzioni di rilevamento cataratta con determinazione della percentuale di opacità del cristallino;
- funzione di retroilluminazione che garantisca la possibilità di controllare ed identificare con precisione la condizione e posizione dell'area di opacità e l'altezza dell'area di opacità;
- esecuzione automatica del calcolo dell'astigmatismo residuo, con possibilità di stampa dei risultati;
- software per la valutazione dell'accomodazione per singolo occhio con visualizzazione grafica;
- possibilità di mantenere in memoria almeno 50 pazienti (100 occhi);
- stampante termica incorporata.

TONOMETRO A SOFFIO:

- range di misurazione compreso tra 0 a 60 mmHg: la misurazione deve essere facilmente eseguita senza dover commutare il range di misura;
- funzione di allineamento automatico con sensore di insufficiente apertura dell'occhio con blocco automatico dell'acquisizione;
- mentoniera elettrica integrata;
- stampante termica integrata;

BIOMETRO AD ULTRASUONI:

- sistema integrato con ampio monitor LCD touch screen;
- sonda biometrica con frequenza di trasduzione di 11 MHz;
- risoluzione minima 0,03mm;
- profondità di scansione di almeno 60 mm;
- guadagno regolabile almeno da 20 a 110 dB;
- sonda con puntatore laser esterno o sistema similare per agevolare il corretto posizionamento;

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI RIUNITI
 OFTALMOLOGICI COMPLETI PER AMBULATORI OCULISTICI
 DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- velocità di propagazione dell'onda regolabile in funzione delle diverse strutture dell'occhio (camera anteriore – cristallino – vitreo) e di elementi artificiali quali IOL e olio di silicone;
- modalità di acquisizione: automatica – auto+save – manual;
- calcolo automatico della lunghezza assiale media e della deviazione standard su serie di almeno 10 misurazioni;
- riconoscimento automatico dei picchi sclerali;
- software di calcolo IOL con almeno le seguenti formule: SRK-T, SRK 2, Holladay, Binkhorst-II, Hoffer-Q, Haigis;
- software di calcolo IOL in pazienti operati di chirurgia refrattiva;
- l'apparecchiatura deve essere dotata di software di gestione in grado di consentire di avere un database dei pazienti che consenta il salvataggio delle misure effettuate e delle IOL calcolate, un database degli operatori con salvataggio dei settaggi, un database delle IOL in grado di consentire la gestione di diverse tipologie di lenti;
- lo strumento dovrà avere la possibilità di alloggiare eventuali sonde per pachimetria ed ecografia da 10 MHz acquisibili in un secondo momento (da quotare comunque come opzione) e dovrà quindi essere già dotato di software per la gestione di tali sonde.

Art. 3. NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d'uso” prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito non è applicabile l'art. 79 e l'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023);
- dichiarazioni di conformità e relativi certificati per quanto riguarda la rispondenza al Regolamento Europeo 745/2017 (preferibile) o in alternativa alla Direttiva CEE/93/42 secondo quanto previsto dal citato regolamento per il periodo transitorio;
- norme tecniche di settore.

Art. 4. TERMINI DI GARANZIA

Il servizio di assistenza full risk durante il periodo di garanzia dovrà essere comprensivo di:

- Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovuta);
- Controlli di qualità/tarature se applicabile;
- Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità dei sistemi. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hardware che software) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI RIUNITI
OFTALMOLOGICI COMPLETI PER AMBULATORI OCULISTICI
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

lavoratori (DPR 81/2008 e smi).

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva debitamente compilato.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi in garanzia. Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 5. VALUTAZIONE

La valutazione dell'apparecchiatura sarà eseguita secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

- caratteristiche tecniche dei sistemi offerti rilevabili dal questionario tecnico, una eventuale relazione illustrativa di massimo 5 facciate in formato A4 e la rispondenza normativa;
- l'impatto organizzativo in termini di necessità di esecuzione/integrazione impiantistica;
- assistenza tecnica (tempi di intervento e risoluzione), estensione del periodo di garanzia full risk;
- tempi di consegna e installazione;
- giornate e programma di formazione;
- quotazione economica (attrezzature proposte, posa in opera, smontaggio e trasferimento, ripetizione della formazione) e ritiro attrezzature esistenti;

Art. 6. DOCUMENTAZIONE

In riscontro alla presente indagine si richiede:

- la compilazione del questionario tecnico allegato e l'invio sia in formato **EXCEL** (editabile) che **PDF**;
- documentazione attestante la conformità di cui all'Art. 3 del presente documento;
- eventuale relazione tecnica aggiuntiva, rispetto a quanto indicato nel questionario sopra riportato, di massimo 5 facciate in formato A4, con particolare riferimento ai lavori da eseguire per l'installazione;
- manuale d'uso dell'apparecchiatura (sistema completo);
- breve programma con numero di giornate previste per l'attività di formazione;
- preventivo economico (attrezzature proposte, posa in opera, smontaggio e trasferimento, ripetizione della formazione) e ritiro attrezzature esistenti.

In fase di collaudo l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare un supporto informatico contenente la seguente documentazione necessaria al perfezionamento del successivo collaudo:

- copia dell'offerta economica completa di eventuali successive migliorie (in formato elettronico);
- manuale operatore in lingua italiana (in formato cartaceo – uno per ogni UOC di destinazione - ed in formato elettronico);
- Service Manual e Part List (in formato elettronico);

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI RIUNITI
OFTALMOLOGICI COMPLETI PER AMBULATORI OCULISTICI
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- Schemi elettrici (in formato elettronico);
- Copia di eventuali software installati con le relative chiavi d'accesso;
- Dichiarazione, univocamente riferibile al modello delle apparecchiature fornite, redatta dal fabbricante o suo mandatario (ai sensi della direttiva/regolamento) di conformità alle Direttive di riferimento e s.m.i. corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato (in formato elettronico);
- Protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva e controlli di qualità comprensivi delle relative check list così come previsti dal produttore (in formato elettronico).

Art. 7. COLLAUDO

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della U.O. di riferimento; tutto quanto necessario e propedeutico all'effettuazione delle prove di collaudo (montaggio/installazione, strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto.

Art. 8. FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI

Il fornitore è tenuto ad organizzare corsi di formazione al personale della ULSS n. 1 Dolomiti sull'utilizzo dei dispositivi offerti; i corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e avranno come oggetto:

- l'uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per risolvere eventuali inconvenienti.