



Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi
UOC Gare Strategiche

Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato

Appalto Specifico nell'ambito dello SDA Apparecchiature Elettromedicali per la fornitura in acquisto di n.1 Sistema di stimolazione magnetica transcranica ripetitiva e navigazione TMS per trattamento terapeutico delle dipendenze, depressione e DOC, destinato all'Area dipendenze della USL Toscana NORDOVEST.

Il presente avviso è volto ad invitare gli Operatori Economici che fossero interessati a partecipare alla "Consultazione Preliminare di Mercato" finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di conoscenza e concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica di prossima indizione.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (specifiche tecniche e criteri di valutazione) che viene pubblicata anche sul sito di ESTAR.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni al documento, esclusivamente per iscritto al seguente indirizzo attraverso la piattaforma del Sistema dinamico di Acquisto: <https://start.toscana.it> e alle seguenti mail: c.manetti@estar.toscana.it e barbara.quaranta@estar.toscana.it

ESTAR valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli Operatori Economici. La documentazione finale pertanto potrà subire delle modifiche.

Responsabile unico del procedimento (ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016): Cinzia Manetti

Soggetti ammessi: ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali (Deliberazione del Direttore Generale n. 332 del 01/03/2022).

Caratteristiche della fornitura oggetto della Consultazione di Mercato:

- Fornitura del Sistema di stimolazione magnetica transcranica ripetitiva e navigazione TMS con le caratteristiche di cui all'allegato;
- Garanzia Full Risk omnicomprensiva di almeno 24 mesi
- Formazione periodica

Vista l'urgenza di dover indire la gara, vista la necessità dell'Azienda Sanitaria, si richiede l'invio delle osservazioni/contributi entro il giorno:

26 SETTEMBRE 2022 - ore 12:00

Ulteriori informazioni: per ulteriori informazioni e/o chiarimenti gli interessati potranno rivolgersi a: Cinzia Manetti, e-mail c.manetti@estar.toscana.it o Barbara Quaranta, e-mail: barbara.quaranta@estar.toscana.it

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici idonei all'assunzione della fornitura di cui trattasi in quanto in possesso dei requisiti richiesti. Detto avviso costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione del principio di pubblicità preventiva nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi. ESTAR, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno manifestato interesse alla procedura.

La stazione appaltante avrà cura di pubblicare tempestivamente, unicamente sul proprio profilo del Committente ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione alla manifestazione di interesse: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.

Il presente avviso è pubblicato all'indirizzo internet: <http://www.estar.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> e <https://start.toscana.it/>

Firenze 07/09/2022

F.to Il Responsabile del Procedimento
Cinzia Manetti

SPECIFICHE TECNICHE-FUNZIONALI

Descrizione: n.1 Sistema di stimolazione magnetica transcranica ripetitiva e navigazione TMS per trattamento terapeutico delle dipendenze, depressione e DOC, destinato all' Area dipendenze della USLNORDOVEST con le seguenti caratteristiche tecniche minime

Caratteristiche

1. Unità base con display integrato per una facile lettura delle impostazioni di lavoro
2. Forma d'onda dello stimolo: Bifasica e Burst-bifasico
2. Modalità di stimolazione: singolo, ripetuto e Theta Burst
3. Protocolli di stimolazione in modalità ripetitiva classica fino a 30 pps o in modalità Theta Burst con possibilità di configurare il burst
4. Visualizzazione in tempo reale dell'intensità di stimolo
5. Potenza di stimolo elevata anche con elevata frequenza,
6. Sequenze di stimolazione e protocolli flessibili controllati e impostabili dall'operatore agendo sullo strumento stesso.
7. Bobina a farfalla, inclinata a 120°, refrigerata dinamicamente idonea per stimolazione profonda ed in grado di erogare un numero elevato di stimoli consecutivi per sedute continuative.
8. Pulsante di erogazione dello stimolo direttamente sulla bobina
9. Trigger di ingresso e uscita con possibilità di impostazione del tempo di ritardo.
10. Poltrona posizionabile elettricamente con incavo per cuscino automodellante
11. Cuscino automodellante per immobilizzare la testa durante la terapia garantendo comfort e stabilità.
12. Trasformatore d'isolamento per la distribuzione dell'alimentazione a tutte le periferiche
14. Carrello con ruote piroettanti
15. Rilevamento posizione spaziale dei sensori tramite camera IR
16. Funzione di acquisizione dei punti di riferimento del paziente in modalità guidata
20. Pedaliera dedicata per rapida gestione dei comandi

ACCESSORI COMPRESI NELL'OFFERTA - a pena esclusione

Braccio speciale porta coil per posizionare il coil sulla testa del paziente senza alcuno sforzo da parte dell'operatore e serraggio della posizione da un'unica maniglia.

Navigatore spaziale per la mappatura precisa delle aree cefaliche, con navigazione 3D su modelli standard-brain, anche per l'acquisizione e la marcatura delle coordinate spaziali dell'area motoria o di altre aree sul paziente per riprenderle facilmente ad ogni seduta.

Modulo software per navigazione in integrazione con MRI

Caratteristiche preferenziali (non a pena esclusione)

Possibilità di interfacciamento del navigatore allo stimolatore magnetico per il passaggio di tutte le informazioni di stimolazione (potenza, Di/Dt, coil utilizzato, ecc...) per ogni singolo stimolo

Possibilità di utilizzo del navigatore anche per l'acquisizione e la marcatura delle coordinate spaziali dell'area motoria o di altre aree sul paziente per riprenderle facilmente ad ogni seduta.

Possibilità di inserire marker utente

Possibilità di espandere il sistema con un eventuale braccio robotizzato certificato CE medicale.

CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE E CERTIFICAZIONI DI PRODOTTO

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alle seguenti direttive:

- Direttiva 93/42/CEE, ovvero alla Direttiva 2007/47/CE e ss.mm.ii.;

- Certificazione per il trattamento della depressione, dipendenze, DOC indicata nelle destinazioni d'uso
- Certificazione "Latex Free": devono essere indicati in maniera chiara i materiali costitutivi dell'apparecchiatura e dei suoi accessori ed eventualmente allegare la certificazione "latex free".

DOCUMENTAZIONE

- La ditta dovrà produrre una relazione tecnica descrivendo come la soluzione proposta soddisfi i requisiti richiesti. Si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso.
- L'offerta deve essere completa di qualunque ed eventuale accessorio e/o minuteria necessaria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura. Tutti i software necessari al funzionamento dovranno essere forniti aggiornati all'ultima release ed in lingua italiana.
- Si richiede listino completo degli eventuali accessori e dei materiali di consumo su cui applicare la stessa percentuale di sconto.
- Dovrà essere presentata una relazione dettagliata sul training in loco da parte di personale qualificato che dovrà coinvolgere il personale afferente all'unità operativa di destinazione.

Produrre dichiarazione di conformità dello strumento che attesti l'indicazione d'uso per il trattamento delle dipendenze
Marchio CE e indicazione d'uso specifica, descritta nel manuale d'uso, per terapia della depressione maggiore, dipendenze e disturbi ossessivo compulsivi.

SCHEMA ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA'

SISTEMA PER STIMOLAZIONE TRANSCRANICA RIPETITIVA E NAVIGAZIONE TMS

Criteri di valutazione		Subcriteri di Valutazione		Modalità di valutazione	Riferimento questionario	Punti Max D	Punti Max Q	Punti Max T
1	CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	1,1	Modalità di stimolazione	Saranno valutate con apprezzamento crescente le tipologie di frequenze di stimolazione possibili (stimoli bifasici costanti, singoli, ripetitivi, burst)	A2	8		
				Sarà valutato con apprezzamento decrescente il minimo intervallo tra gli stimoli e, con apprezzamento crescente, il numero di stimoli con cui è possibile configurare il burst	A3	8		
		1,2	Visualizzazione dell'intensità di stimolo	Saranno valutate: -la visualizzazione in tempo reale dell'intensità di stimolo non solo in percentuale ma anche in Ampere su microsecondo (A/us) per documentare la caduta di potenza alle alte frequenze	A2			5
		1,3	Potenza di stimolo	Saranno valutate: -la ripetibilità della frequenza/ampiezza dello stimolo a prescindere dall'impostazione, a garanzia di assenza di decadimento della stimolazione durante l'esame -la Possibilità di ritardare il tempo di ricarica dei condensatori per l'utilizzo con registrazioni EEG in contemporanea	A5			6
			Protocolli di stimolazione	Sarà valutato con apprezzamento crescente il numero di protocolli impostabili e ripetibili	A6	3		
1,4	Sistema di raffreddamento	Saranno valutati sistemi di refrigerazione dinamica del coil idonei ad una stimolazione profonda e che permettano un numero elevato di stimoli erogabili con una potenza di 15 Hz e un numero di sedute giornaliere elevate (apprezzamento crescente)	A7	10				
1,5	Sistema di neuronavigazione	Sarà valutata la qualità del sistema di neuro-navigazione ottica comprensivo di: - software per posizionamento di uno o due coil per stimolazione magnetica e localizzazione del target di stimolazione - ricostruzione 3D e navigazione stereotassica - calcolo e memorizzazione della distanza Coil Focus-Target cerebrale	B2	10				

		1,6	Braccio porta coil	Sarà valutato il braccio portacoil per il posizionamento e fissaggio rapido del coil che permetta il movimento del coil senza sforzo e che sia adatto a tutti i coil ed ai vari punti di stimolazione	B1	4		
		1,7	Modulo sw per navigazione in integrazione MRI	Sarà valutata la qualità del software per navigazione che permetta la navigazione TMS basata su dati provenienti da MRI del paziente	B3	4		
2	CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	2,1	Marker utente	Possibilità di inserire marker utente	C1			4
			Braccio robotizzato	Possibilità di espandere il sistema con braccio robotizzato				4
		2,2	Interfacciamento del navigatore allo stimolatore magnetico	Possibilità di interfacciamento del navigatore allo stimolatore magnetico per il passaggio di tutte le informazioni di stimolazione per ogni singolo stimolo	C2			4
Suddivisione punteggi (discrezionali, quantitativi, tabellari)						47	0	23
Totale Punteggi						70		

DITTA PRODUTTRICE:				
DITTA DISTRIBUTTRICE:				
MODELLO:				
Anno di prima immissione sul mercato del modello proposto:				
Anno di ultima immissione sul mercato del modello proposto:				
SPECIFICHE				
Rif.	CARATTERISTICHE DEL SISTEMA			
A	Sistema stimolatore magnetico			
A1	Unità base con display integrato			
A2	Forma d'onda dello stimolo (bifasico/Burst-bifasico)			
A3	Modalità di stimolazione			
A4	Protocolli di stimolazione in modalità ripetitiva classica o in modalità Theta Burst con possibilità di configurare il burst			
A5	Potenza di stimolo alla frequenza di stimolazione di 15 Hz			
A6	Sequenze di stimolazione e protocolli impostabili dall'operatore			
A7	Bobina a farfalla con raffreddamento dinamico, idonea per stimolazioni profonde (inclinazione, tipologia raffreddamento, diametro)			
A8	Cuscino automodellante			
A9	Carrello specifico con ruote piroettanti			
A10	Poltrona posizionabile elettricamente			
A11	Trasformatore di isolamento			
A12	Pedaliera dedicata			
B	ACCESSORI COMPRESI			
B1	Braccio speciale portacoil			
B2	Navigatore spaziale per la mappatura delle aree cefaliche con navigazione 3D			
B3	Modulo software per navigare in integrazione con MRI			
C	Caratteristiche preferenziali			
C1	Possibilità di interfacciamento del navigatore allo stimolatore magnetico (descrivere il flusso di informazioni)			
C2	Possibilità di utilizzo del navigatore per l'acquisizione e la marcatura delle coordinate spaziali dell'area motoria o di altre aree			
C3	Possibilità di inserire marker utente			
C4	Disponibilità braccio robotizzato			