



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

A.1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE
ECOGRAFI DI VARIE TIPOLOGIE
E DESTINAZIONI CLINICHE
OCCORRENTI AD AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. DELLA
REGIONE LIGURIA – FORNITURA E NOLEGGIO

Indice

<i>Art. 1 – Oggetto e durata dell'appalto.....</i>	<i>pag. 4</i>
<i>Art. 2 – Fabbisogni e importo della fornitura/noleggio.....</i>	<i>pag. 6</i>
<i>Art. 3 - Caratteristiche generali della fornitura/noleggio.....</i>	<i>pag. 6</i>
<i>Art. 4 – Specifiche tecniche dei lotti e criteri di valutazione.....</i>	<i>pag. 8</i>
<i>Art. 5 - Criteri di selezione delle offerte.....</i>	<i>pag. 40</i>
<i>Art. 6 - Caratteristiche tecniche di minima ed elementi soggetti a valutazione qualitativa.....</i>	<i>pag. 40</i>
<i>Art. 7 - Assistenza tecnica in garanzia</i>	<i>pag. 41</i>
<i>Art. 8 - Documentazione tecnica</i>	<i>pag. 43</i>
<i>Art. 9 - Formazione del personale.....</i>	<i>pag. 43</i>
<i>Art. 10 – Equivalenza dei prodotti offerti.....</i>	<i>pag. 43</i>
<i>Art. 11 - Tempistiche.....</i>	<i>pag. 44</i>
<i>Art. 12 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità.....</i>	<i>pag. 44</i>
<i>Art. 13 - Obbligazioni specifiche del Fornitore.....</i>	<i>pag. 45</i>
<i>Art. 14 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro.....</i>	<i>pag. 46</i>
<i>Art. 15 - Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro.....</i>	<i>pag. 46</i>
<i>Art. 16 - Servizi accessori.....</i>	<i>pag. 47</i>
<i>Art. 17 - Penali.....</i>	<i>pag. 47</i>
<i>Art. 18 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti.....</i>	<i>pag. 48</i>
<i>Art. 19 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di SUAR.....</i>	<i>pag. 49</i>
<i>Art. 20 – Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica.....</i>	<i>pag. 49</i>
<i>Art. 21 - Proprietà dei prodotti.....</i>	<i>pag. 50</i>
<i>Art. 22 – Verifiche della convenzione e della fornitura.....</i>	<i>pag. 50</i>
<i>Art. 23– Riservatezza (Privacy).....</i>	<i>pag. 51</i>

Art. 1 - Oggetto e durata dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha come oggetto l'affidamento in accordo quadro multifornitore, tramite espletamento di procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 su piattaforma telematica SinTel, della fornitura in acquisto e in noleggio di Ecografi di varie tipologie e destinazioni cliniche occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di due anni, con un ulteriore anno di proroga contrattuale. I contratti di noleggio sono quinquennali.

L'aggiudicazione, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 comma 2 D. lgs. n. 50/2016, avviene con il sistema dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) del D. lgs. n. 50/2016,

Per ogni lotto in gara, l'Accordo Quadro viene aggiudicato al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale di almeno il 60%, onde garantire, per le diverse necessità diagnostiche o in particolari condizioni, anche la scelta del l'apparecchiatura eventualmente più adeguata tra quelle ulteriori offerte, risultate idonee (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta), nella misura dei 2/3 delle ditte idonee, con arrotondamento all'unità superiore, delle offerte che abbiano riportato il maggior punteggio complessivo.

Ogni singolo Ente sanitario aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto, potrà affidare Appalti Specifici senza la riapertura del confronto competitivo nei limiti della graduatoria e delle percentuali indicate nella seguente tabella:

Graduatoria finale	% minima di acquisto	% massima di acquisto
1° classificato (miglior offerente)	60%	100%
Idonei in graduatoria (dal 2° classificato in poi)	0%	40%

La fornitura comprende le seguenti componenti:

- acquisto delle apparecchiature con manutenzione full risk per almeno 24 mesi dal positivo collaudo
- noleggio delle apparecchiature con manutenzione full risk per tutta la durata del noleggio
- fornitura del relativo materiale di consumo dedicato

componenti che potranno essere contrattualizzate anche singolarmente e che perciò saranno prezzate separatamente.

E' facoltà delle singole Amministrazioni utilizzatrici, in sede emissione dell'ordinativo di fornitura (OdF), non acquisire uno o più trasduttori inseriti nella configurazione base dell'ecografo o richiederne la sostituzione con uno o più trasduttori opzionali corrispondendo, in caso di maggior costo, l'eventuale differenza.

Nel caso di mancata acquisizione di uno o più trasduttori inclusi nella configurazione base, il prezzo unitario del singolo componente verrà decurtato dal prezzo complessivo offerto per l'ecografo in configurazione base o dal canone di noleggio.

La ditta aggiudicataria si dovrà rendere disponibile all'installazione dell'ecografo su richiesta delle unità operative.

La fornitura si intende chiavi in mano; pertanto la ditta dovrà provvedere anche ad eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

Per i lotti in noleggio, allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti.

Gli ecografi, distinti per destinazione d'uso, sono suddivisi in 13 lotti che saranno aggiudicati separatamente:

LOTTO 1 ECOTOMOGRAFO DI SERVIZIO PORTATILE

LOTTO 2 NOLEGGIO ECOTOMIGRAFO DI SERVIZIO PORTATILE

LOTTO 3 ECOTOMOGRAFO DI FASCIA MEDIA PER APPLICAZIONI IN RADIOLOGIA, MULTIDISCIPLINARI, IN CHIRURGIA ED EPATOGASTROENTEROLOGIA

LOTTO 4 NOLEGGIO ECOTOMOGRAFO DI FASCIA MEDIA PER APPLICAZIONI IN RADIOLOGIA, MULTIDISCIPLINARI, IN CHIRURGIA ED EPATOGASTROENTEROLOGIA

LOTTO 5 ECOTOMOGRAFO DI FASCIA ALTA AD USO RADIOLOGICO/MULTIDISCIPLINARE

LOTTO 6 NOLEGGIO ECOTOMOGRAFO DI FASCIA ALTA AD USO RADIOLOGICO/MULTIDISCIPLINARE

LOTTO 7 ECOTOMOGRAFO DI FASCIA MEDIA AD USO OSTETRICO/GINECOLOGICO

LOTTO 8 ECOTOMOGRAFO DI FASCIA ALTA AD USO OSTETRICO/GINECOLOGICO

LOTTO 9 NOLEGGIO ECOTOMOGRAFO DI FASCIA ALTA AD USO OSTETRICO/GINECOLOGICO

LOTTO 10 ECOCARDIOGRAFI DI FASCIA MEDIA

LOTTO 11 NOLEGGIO ECOCARDIOGRAFI DI FASCIA MEDIA

LOTTO 12 ECOCARDIOGRAFI DI FASCIA ALTA

LOTTE 13 NOLEGGIO ECOCARDIOGRAFI DI FASCIA ALTA

Art. 2 – Fabbisogni, importo stimato della fornitura e opzioni contrattuali

Per la stima dei fabbisogni complessivi e delle relative basi d'asta si rimanda all'allegato A.1.1 "Fabbisogni e Basi d'Asta" al presente capitolato tecnico prestazionale. Per il dettaglio degli accessori aggiuntivi si rimanda al Modello M6excel Dettaglio Prezzi Unitari di ciascun lotto.

L'importo complessivo triennale a base d'asta per la fornitura in oggetto è stimato in € **7.077.040,00 iva esclusa**

L'appalto è soggetto alle seguenti opzioni ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016:

- opzione di acquisizione di accessori aggiuntivi alla configurazione base dell'ecografo quotati in offerta, stimata nella misura massima del 30% dell'importo a base di gara per complessivi € 2.123.112,00 iva esclusa
- opzione contingency pari al 20% dell'importo stimato a base d'asta per complessivi € 1.244.828,00 iva esclusa che potrà essere utilizzata per incrementi di attività ad oggi non prevedibili e/o per adesioni di ulteriori Enti del SSR

Il valore delle dette opzioni è incluso nel calcolo del valore stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 35 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il presente contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, in caso di proroga per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura per l'individuazione del nuovo concorrente, e comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza delle convenzioni, a condizione che non sia esaurito l'importo contrattuale massimo stimato.

Art. 3 - Caratteristiche generali della fornitura

Gli ecografi oggetto della presente procedura dovranno, pena esclusione dell'offerta:

- a. possedere le caratteristiche tecniche di minima indicate rispettivamente per ciascun lotto così come dettagliato alla voce "Caratteristiche tecniche di minima ed elementi soggetti a valutazione qualitativa";
- b. essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- c. rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare dovranno essere conformi:
 1. al D.Lgs. n. 81/2008: Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza.

2. al D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997: Recepimento direttiva CEE 93/42 e D.Lgs. n. 37 del 25/01/2010 di Attuazione della Direttiva 2007/47/CE (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore).
 3. alle Norme UNI e CEI di riferimento (IEC EN 60601-1 CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali e particolari; (allegare certificazione di sistema EM con elenco di tutti gli apparecchi che compongono il sistema di iniezione).
- d. essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato Decreto;
 - e. rispettare le norme vigenti in materia di tutela ambientale;
 - f. soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori sanitari;

Le Ditte partecipanti dovranno indicare per ogni prodotto offerto il codice CND ed il numero di repertorio di riferimento.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento/collegamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

Art. 4 – Specifiche tecniche dei lotti e criteri di valutazione

LOTTO 1/LOTTO 2

ECOTOMOGRAFO DI SERVIZIO PORTATILE

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1. Ecotomografo portatile con carrello separabile adeguato e configurato per l'uso a supporto di procedure eco-guidate diagnostiche e terapeutiche in Anestesia-Rianimazione, Sala Operatoria, Chirurgia
- 1.2. Ecotomografo di ultimissima generazione; indicare anno di commercializzazione (data riportata nel Repertorio Dispositivi Medici)
- 1.3. Fornito nella release hardware e software più recente del modello offerto
- 1.4. Elevata trasportabilità: compatto, leggero, con adeguate batterie (specificare autonomia)
- 1.5. Tale da consentire facile manutenzione, disinfezione e pulizia
- 1.6. E' compreso in fornitura adeguato corso (eseguito da personale qualificato) di formazione e addestramento degli operatori clinici sui prodotti forniti (allegare piano di addestramento)

2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

- 2.1. Modalità di imaging disponibili: M mode, B mode;
- 2.2. Modalità Doppler a prestazioni avanzate disponibili: Doppler Pulsato, Color Doppler, Power Doppler
- 2.3. Elevato range dinamico; specificare dB
- 2.4. Elevato frame rate; specificare frame/sec in B/W a 10 cm di profondità con un fuoco
- 2.5. Autotraccia in tempo reale dello spettro Doppler

- 2.6. Elevato range di frequenze; specificare [min-max] MHz.
- 2.7. Elevato numero canali digitali di ultima generazione; specificare numero
- 2.8. Almeno 256 livelli di grigio
- 2.9. Seconda armonica tissutale
- 2.10. Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato
- 2.11. Archiviazione di immagini e clip in tempo reale
- 2.12. Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.13. Calcoli automatici sul tracciato Doppler
- 2.14. Eventuali altre modalità incluse in offerta
- 3. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE**
- 3.1. Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 3.2. Dotato di software per misurazioni, calcoli e analisi quantitative generali (distanze, aree, volumi)
- 3.3. Dotato di software per refertazione integrato
- 3.4. Algoritmi intelligenti di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti e per l'ottimizzazione automatica dell'immagine ecografica e Doppler
- 3.5. Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili o tecnologie che migliorano la qualità dell'immagine
- 3.6. Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati pc (jpeg-avi ecc)
- 3.7. Sistema integrato di archiviazione, gestione dell'archivio, conversione/memorizzazione su media estraibili in formato standard, ed esportazione in formato DICOM o PC compatibile (indicare formati)
- 3.8. Eventuali altre modalità incluse in offerta
- 4. ALTRE CARATTERISTICHE**
- 4.1. Monitor LCD con tecnologia TFT a colori:
 - 4.1.1. schermo di dimensioni non inferiori a 14" pollici
 - 4.1.2. elevata risoluzione e frequenza, non interlacciato, alto rapporto segnale rumore
- 4.2. Tastiera comandi ergonomica
 - 4.2.1. comandi per selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione, veloce ed immediata nei cambi di modalità di lavoro e di cambio del trasduttore
- 4.3. Disco rigido interno con capacità elevata; specificare Gb
- 4.4. Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale
- 4.5. Porta USB
- 4.6. Masterizzatore CD/DVD
- 4.7. Funzionalità DICOM 3 (minime: Print, Store, Worklist; preferibili: MPPS, Structured Report, Query-Retrieve)
- 4.8. Adeguato carrello
- 4.9. Connettività anche wireless con la rete aziendale
- 5. SONDE:**
- 5.1. In grado di supportare diversi tipi di sonde di ultima generazione: convex, microconvex, lineari, phased array elettroniche, endocavitarie, ecc; specificare
- 5.2. In grado di supportare la connessione contemporanea di almeno 2 trasduttori per imaging sull'ecografo ed eventualmente altri (specificare quanti) sul carrello, tutti attivi e selezionabili da tastiera
- 5.3. Specificare se i trasduttori sono dotati di tecnologia a microconnettori di tipo pinless o equivalente
- 5.4. Sonde Incluse nella configurazione base:**

- 5.4.1. sonda convex addominale con frequenza centrale intorno ai 3,5 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 5.4.2. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 10 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 6. PERIFERICHE DI STAMPA incluse nella configurazione base:**
- 6.1. Stampante medica ecografica termica b/n preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello
- 7. ACCESSORI AGGIUNTIVI ORDINABILI SEPARATAMENTE**
- 7.1. Moduli opzionali per applicazioni specifiche supportati dall'ecografo in fornitura, da quotare economicamente:
- 7.1.1. Modulo avanzato di analisi e calcolo cardiologico (comprendente tutto il necessario hardware e software necessario alla piena funzionalità;
- 7.2. Sonde opzionali da quotare economicamente:
- 7.2.1. sonda convex addominale con frequenza centrale intorno ai 3,5 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.2. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 10 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.3. sonda endocavitaria vaginale/rettale con frequenza centrale intorno ai 6,5 MHz; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, FOV, etc.)
- 7.2.4. Sonda cardiologica adulti 2–4 MHz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.5. Sonda cardiologica pediatrica 5–7,5 MHz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.6. Sonda convex o microconvex ad alta frequenza per esami pediatrici; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.3. Kit biopsia per sonde da quotare economicamente:
- 7.3.1. kit biopsia per sonde convex
- 7.3.2. Kit biopsia per sonde lineari
- 7.3.3. Kit biopsia per sonde endocavitarie
- 7.3.4. Eventuale software per enfattizzazione dell'ago
- 7.4. Stampanti opzionali da quotare economicamente:
- 7.4.1. Stampante medica ecografica termica b/n preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello

<u>Criteri e sub – criteri valutativi</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Criterio di valutazione</u>	<u>Pesi e sub-pesi</u>
A.	PREZZO		<u>30</u>
B.	CARATTERISTICHE GENERALI		<u>7</u>
	b.1 Anno di immissione sul mercato	<u>Q3*</u>	<u>1</u>
	b.2 Trasportabilità	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	b.3 Facilità di Disinfezione/Pulizia dell'ecografo e delle sonde	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	b.4 Formazione	<u>Q2</u>	<u>1</u>
C.	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE		<u>12</u>

	c.1 Caratteristiche tecniche (range dinamico, frame rate, range di frequenze, numero canali digitali, livelli di grigio)	<u>Q2</u>	<u>6</u>
	c.2 Modalità di acquisizione incluse in offerta	<u>Q2</u>	<u>6</u>
D.	MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	d.1 Modalità di analisi incluse in offerta	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	d.2 Presenza di algoritmi di riduzione rumore	<u>Q5</u>	<u>3</u>
	d.3 Modalità di esportazione	<u>Q2</u>	<u>3</u>
E.	ALTRE CARATTERISTICHE		<u>6</u>
	e.1 Caratteristiche tecniche del monitor	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	e.2 Caratteristiche tecniche hardware (presenza Hard disk con tecnologia SSD)	<u>Q5</u>	<u>3</u>
F.	SONDE		<u>15</u>
	f.1 Caratteristiche tecniche	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	f.2 Numero sonde collegabili contemporaneamente (no pencil)	<u>Q3</u>	<u>4</u>
	f.3 Ergonomia, maneggevolezza e peso	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	f.4 Sonde supportate	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	f.5 Presenza di software per visualizzazione dell'ago	<u>Q5</u>	<u>1</u>
H.	PROVA PRATICA		<u>20</u>
	h.1 Qualità imaging 2D con particolare riferimento ai parenchimi addominali e ai vasi del collo e periferici	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	h.2 Color Doppler, Doppler con particolare riferimento ai vasi addominali del collo e periferici	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	h.3 Sonde lineari: ergonomia, peso	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.4 Sonda convex: ergonomia, peso	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.5 Ergonomia, con particolare riferimento a: - Facilità di pulizia/disinfezione - Velocità di passaggio tra modalità diverse (es. da imaging a color Doppler) - Velocità di passaggio tra le diverse sonde	<u>Q2</u>	<u>4</u>

LOTTO 3/LOTTO 4

ECOTOMOGRAFO DI FASCIA MEDIA PER APPLICAZIONI IN RADIOLOGIA, MULTIDISCIPLINARI, IN CHIRURGIA, EPATO-GASTROENTEROLOGIA E MEDICINA D'URGENZA

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1. Adeguato e configurato per l'uso in Radiologia, per applicazioni multidisciplinari, per l'uso in chirurgia, epato-gastroenterologia
- 1.2. Ecotomografo ultimissima generazione; indicare anno di commercializzazione (data riportata sul Repertorio Dispositivi Medici)
- 1.3. Fornita nella release hardware e software più recente del modello offerto
- 1.4. Tecnologia multi-frequenza o larga banda
- 1.5. Sistema silenzioso (specificare dB)
- 1.6. Basso consumo energetico e calore disperso
- 1.7. Adeguato ad un uso intensivo
- 1.8. Software operativo e di comando in lingua italiana
- 1.9. E' compreso in fornitura adeguato corso (eseguito da personale qualificato) di formazione e addestramento degli operatori clinici sui prodotti forniti (allegare piano di addestramento)
- 1.10. Sarà valutata positivamente l'offerta in fornitura dell'aggiornamento hardware e/o software dell'apparecchiatura.

2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

- 2.1. Modalità di imaging disponibili: M mode, B mode;
- 2.2. Modalità Doppler a prestazioni avanzate disponibili: Doppler Pulsato, Doppler Continuo, Color Doppler, Power Doppler, Tissue Doppler, Color Tissue Doppler, High-PRF
- 2.3. Range dinamico non inferiore a 140 dB
- 2.4. Elevato frame rate (specificare frame/sec in B/W a 10 cm di profondità con un fuoco)
- 2.5. Autotraccia in tempo reale dello spettro Doppler
- 2.6. Funzione triplex mode: B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler Pulsato in simultanea ed in tempo reale; specificare su quali trasduttori
- 2.7. Range di frequenze non inferiore a [2-15] MHz.
- 2.8. Doppia immagine sul monitor in tempo reale anche con analisi Doppler con tutte le sonde collegabili
- 2.9. Elevato numero di canali digitali di ultima generazione, contemporaneamente attivi in trasmissione e ricezione; specificare numero
- 2.10. Almeno 256 livelli di grigio
- 2.11. Dotato di funzione Compound Imaging e di funzione di riduzione avanzata degli artefatti su diversi livelli (specificare su quali sonde)
- 2.12. Dotato di tecnologia per l'aumento del campo di vista (immagine panoramica) disponibile su tutte le sonde offerte
- 2.13. Seconda armonica tissutale
- 2.14. Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato
- 2.15. Zoom panoramico. Specificare: fattore di zoom, numero di fuochi in scrittura e lettura, se funzionante con immagini in tempo reale, congelate e da cineloop archiviate su hard-disk
- 2.16. Archiviazione di immagini e clip in tempo reale
- 2.17. Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.18. Calcoli automatici sul tracciato Doppler
- 2.19. Eventuali altre modalità incluse in offerta

3. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE

- 3.1. Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 3.2. Dotato di software per misurazioni, calcoli e analisi quantitative generali (distanze, aree, volumi)
- 3.3. Eventuali software specialistici
- 3.4. Algoritmi intelligenti di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti e per l'ottimizzazione automatica dell'immagine ecografica e Doppler
- 3.5. Dotato di software per refertazione integrato
- 3.6. Software per l'equalizzazione automatica dei guadagni tissutali
- 3.7. Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili
- 3.8. Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati pc (jpeg-avi ecc)
- 3.9. Sistema integrato di archiviazione, gestione dell'archivio, conversione/memorizzazione su media estraibili in formato standard, ed esportazione in formato DICOM o PC compatibile (indicare formati)
- 3.10. Eventuali altre modalità incluse in offerta

4. ALTRE CARATTERISTICHE

- 4.1. Monitor LCD con tecnologia TFT a colori :
 - 4.1.1. schermo di dimensioni non inferiori a 19 pollici
 - 4.1.2. elevata risoluzione e frequenza, non interfacciato, alto rapporto segnale rumore
 - 4.1.3. ampio angolo di visualizzazione orizzontale e verticale
 - 4.1.4. ampie possibilità di posizionamento/orientamento
- 4.2. Tastiera comandi ergonomica
 - 4.2.1. comandi per selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione, veloce ed immediata nei cambi di modalità di lavoro e di cambio del trasduttore;
- 4.3. Disco rigido interno con elevata capacità (specificare Gb), preferibile SSD
- 4.4. Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale
- 4.5. Porta USB **almeno 2.0 o superiore**
- 4.6. Masterizzatore CD/DVD
- 4.7. Funzionalità DICOM 3 (minime: Print, Store, Worklist; MPPS, Structured Report, Query-Retrieve)
- 4.8. Adeguato carrello
- 4.9. Connettività anche wireless con la rete aziendale

5. SONDE

- 5.1. In grado di supportare diversi tipi di sonde di ultima generazione: convex, microconvex, lineari, phased array elettroniche, endocavitarie, eventuali altre
- 5.2. In grado di supportare la connessione contemporanea di almeno 3 trasduttori tutti attivi e selezionabili da tastiera (specificare se i trasduttori sono dotati di tecnologia a microconnettori di tipo pinless o equivalente)
- 5.3. Sonde incluse nella configurazione base:
 - 5.3.1. sonda convex addominale con frequenza centrale intorno ai 3,5 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
 - 5.3.2. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 10 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
 - 5.3.3. Kit per biopsia sonda addominale

6. PERIFERICHE DI STAMPA incluse nella configurazione base:

- 6.1.1 Stampante medica ecografica termica b/nero preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello

7. ACCESSORI AGGIUNTIVI ORDINABILI SEPARATAMENTE

7.1. Moduli opzionali supportati dall'ecografo in fornitura ma ordinabili separatamente, da quotare economicamente:

- 7.1.1. Modulo per la gestione dei mezzi di contrasto di II generazione in Real Time a basso indice meccanico avanzati (specificare su quali sonde)
- 7.1.2. Modulo avanzato di analisi e calcolo cardiologico (comprendente tutto il necessario hardware e software necessario alla piena funzionalità)
- 7.1.3. Modulo avanzato per ostetricia/ginecologia: specialistico per acquisizione, gestione ed analisi avanzata di esami ostetrico/ginecologici (comprendente tutto il necessario hardware e software necessario alla piena funzionalità)

7.2. Sonde opzionali da quotare economicamente:

- 7.2.1. sonda convex addominale con frequenza centrale intorno ai 3,5 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.2. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 10 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.3. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 15 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.4. sonda endocavitaria vaginale/rettale con frequenza centrale intorno ai 6,5 MHz; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, FOV, etc.)
- 7.2.5. Sonda cardiologica adulti 2–4 MHz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.6. Sonda cardiologica pediatrica 5–7,5 MHz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.7. Sonda convex o microconvex ad alta frequenza per esami pediatrici; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)

7.3. Kit per biopsia da quotare economicamente:

- 7.3.1. Kit biopsia per sonde convex
- 7.3.2. Kit biopsia per sonde lineari
- 7.3.3. Kit biopsia per sonde endocavitarie
- 7.3.4. Eventuale software per enfattizzazione dell'ago

7.4. Periferiche di stampa aggiuntive da quotare economicamente:

- 7.4.1. Stampante medica ecografica termica b/n preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello

<u>Criteri e sub – criteri da valutare</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Criteri di valutazione</u>	<u>Pesi e sub-pesi</u>
A.	PREZZO		<u>30</u>
B.	CARATTERISTICHE GENERALI		<u>10</u>
	b.1 Anno di immissione sul mercato	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	b.2 Silenziosità (indicare DB)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.3 Consumo energetico contenuto (Watt)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.4 Formazione	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	b.5 Facilità di Disinfezione/Pulizia	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	b.6 Ergonomicità della tastiera	<u>Q1</u>	<u>1</u>
	b.7 Periodo offerto di aggiornamento HA e SW (indicare mesi)	<u>Q3*</u>	<u>1</u>

C.	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	c.1 Caratteristiche tecniche (range dinamico, frame rate, range di frequenze, numero canali digitali, livelli di grigio)	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	c.2 Modalità di acquisizione incluse in offerta	<u>Q2</u>	<u>5</u>
D.	MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	d.1 Modalità di analisi generali	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	d.2 Presenza di algoritmi di riduzione rumore	<u>Q5</u>	<u>2</u>
	d.3 Modalità di analisi dedicate	<u>Q2</u>	<u>4</u>
E.	ALTRE CARATTERISTICHE		<u>6</u>
	e.1 Caratteristiche tecniche del monitor	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	e.2 Caratteristiche tecniche hardware (presenza Hard disk con tecnologia SSD)	<u>Q5</u>	<u>3</u>
F.	SONDE		<u>9</u>
	f.1 Caratteristiche tecniche	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	f.2 Numero sonde collegabili contemporaneamente (no pencil)	<u>Q3</u>	<u>3</u>
	f.3 Peso di ciascuna sonda, non comprensivo di cavo e connettore (da dichiarare in scheda tecnica)	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	f.4 Sonde supportate	<u>Q3*</u>	<u>2</u>
H.	PROVA PRATICA		<u>25</u>
	h.1 Trasportabilità	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.2 Ergonomia e maneggevolezza delle sonde	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	h.3 Ergonomia e maneggevolezza dell'apparecchio (facilità di uso della tastiera e dei comandi; facilità cambio sonde; facilità cambio modalità; facilità tra sonde connesse)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.4 Qualità imaging 2D: per sonda addominale e per sonda superficiale	<u>Q2</u>	<u>7</u>
	h.5 Qualità enhancement ago (prova su fantoccio)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.6 Qualità presentazione Color Doppler in relazione a: - valutazione grossi e piccoli vasi addominali - valutazione vasi parenchimali addominali e superficiali (es.tiroide/testicolo) - valutazione vasi del collo e periferici	<u>Q2</u>	<u>7</u>

LOTTO 5/LOTTO 6

ECOTOMOGRAFO DI FASCIA ALTA AD USO RADIOLOGICO / INTERNISTICO/ CHIRURGICO

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1. Adeguato e configurato per l'uso in Radiologia e per applicazioni multidisciplinari
- 1.2. Ecotomografo ultimissima generazione; indicare anno di immissione sul mercato (data indicata nel Repertorio Dispositivi Medici)
- 1.3. Fornita nella release hardware e software più recente del modello offerto
- 1.4. Di fascia alta, intesa come apparecchiatura più evoluta tecnicamente con riferimento alla specifica destinazione d'uso prevista
- 1.5. Tecnologia multi-frequenza o larga banda o con possibilità di ottimizzazione su diversi schemi di impulso per l'ottimizzazione al tipo di paziente
- 1.6. Sistema estremamente silenzioso (specificare dB)
- 1.7. Basso consumo energetico e calore disperso
- 1.8. Adeguato ad un uso intensivo (h24)
- 1.9. Preferibilmente dotato di funzione stand-by di lunga durata con batteria per gli spostamenti tra i singoli reparti, eventualmente con apparato esterno
- 1.10. Software operativo e di comando in lingua italiana
- 1.11. E' compreso in fornitura adeguato corso (eseguito da personale qualificato) di formazione e addestramento degli operatori clinici sui prodotti forniti (allegare piano di addestramento)
- 1.12. Sarà valutata positivamente l'offerta in fornitura dell'aggiornamento hardware e/o software dell'apparecchiatura.

2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

- 2.1. Modalità di imaging disponibili: M mode, B mode;
- 2.2. Modalità Doppler a prestazioni avanzate disponibili: Doppler Pulsato, Color Doppler, Power Doppler, High-PRF
- 2.3. Dotato di nuove soluzioni per sonde ottimizzate allo studio del paziente obeso e tecnicamente difficile.
- 2.4. Range dinamico non inferiore a 200 dB, per consentire l'analisi accurata di strutture a bassa differenziazione tissutale
- 2.5. Elevato frame rate in B/W (specificare frame rate massimo a 10 cm con un fuoco)
- 2.6. Elevato frame rate in modalità colore (specificare frame rate massimo a 10 cm con un fuoco)
- 2.7. Autotraccia in tempo reale dello spettro Doppler
- 2.8. Funzione triplex mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato in simultanea ed in tempo reale) in tempo reale, eseguibile con i trasduttori richiesti.
- 2.9. Range di frequenze non inferiore a [2-15] MHz.
- 2.10. Doppia immagine sul monitor in tempo reale anche con analisi Doppler con tutte le sonde collegabili
- 2.11. Numero canali digitali di ultima generazione non inferiore a 64000, contemporaneamente attivi in trasmissione e ricezione
- 2.12. Almeno 256 livelli di grigio
- 2.13. Dotato di funzione Compound Imaging e di funzione di riduzione avanzata degli artefatti su diversi livelli su tutte le sonde offerte
- 2.14. Dotato di tecnologia per l'aumento del campo di vista (immagine panoramica) disponibile su tutte le sonde offerte
- 2.15. Seconda armonica tissutale
- 2.16. Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato

- 2.17. Zoom panoramico non inferiore a 8X con elevato numero di fuochi in scrittura e lettura, senza perdita di definizione su qualsiasi zona dell'immagine, funzionante con immagini in tempo reale, congelate e da cineloop archiviate su hard-disk
- 2.18. Archiviazione di immagini e clip in tempo reale
- 2.19. Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.20. Calcoli automatici sul tracciato Doppler
- 2.21. Modulo per la gestione dei mezzi di contrasto di II generazione in Real Time a basso indice meccanico avanzati (comprendente tutto il necessario hardware e software necessario alla piena funzionalità, inclusa la tecnologia necessaria per valutazioni quantitative dell'enhancement)
- 2.22. Modulo di Elastosonografia quantitativa e qualitativa per tessuti superficiali (**almeno Strain e Point Shear Wave**) comprendente tutto il necessario hardware e software necessario alla piena funzionalità
 - 2.22.1. Modulo di Elastosonografia quantitativa e qualitativa per tessuti profondi (es. fegato) con tecnologia "shear wave" (comprendente tutto il necessario hardware e software necessario alla piena funzionalità)
- 2.23. Eventuali altre modalità incluse in offerta
- 3. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE**
- 3.1. Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 3.2. Dotato di software per misurazioni, calcoli e analisi quantitative generali (distanze, aree, volumi), inclusi calcoli sulle acquisizioni volumetriche, sia in visione multiplanare che di rendering
- 3.3. Algoritmi intelligenti di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti e per l'ottimizzazione automatica dell'immagine ecografica e Doppler
- 3.4. Dotato di software per refertazione integrato
- 3.5. Software per l'equalizzazione automatica dei guadagni tissutali
- 3.6. Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili
- 3.7. Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati pc (jpeg-avi ecc)
- 3.8. Sistema integrato di archiviazione, gestione dell'archivio, conversione/memorizzazione su media estraibili in formato standard, ed esportazione in formato DICOM o PC compatibile (indicare formati)
- 3.9. Software per enfattizzazione dell'ago durante la biopsia
- 3.10. Eventuali altre modalità incluse in offerta
- 4. ALTRE CARATTERISTICHE**
- 4.1. Monitor LCD con tecnologia TFT a colori :
 - 4.1.1. schermo di dimensioni non inferiori a 21" pollici formato 16:9
 - 4.1.2. elevata risoluzione e frequenza, non interfacciato, alto rapporto segnale rumore
 - 4.1.3. ampio angolo di visualizzazione orizzontale e verticale
 - 4.1.4. **con possibilità di rotazione destra sinistra;**
 - 4.1.5. adeguato per visualizzare anche esami TC/RM ad alta risoluzione.
- 4.2. Tastiera comandi ergonomica
 - 4.2.1. con possibilità di posizionamento
 - 4.2.2. comandi per selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione, veloce ed immediata nei cambi di modalità di lavoro e di cambio del trasduttore;
 - 4.2.3. preferibilmente dotata di touch screen di ampie dimensioni (specificare pollici) con comandi dedicati per migliorare l'imaging in situazioni difficili
- 4.3. Disco rigido interno con capacità non inferiore a 1 TB preferibilmente SSD
- 4.4. Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale
- 4.5. Almeno due uscite USB di cui almeno una **2.0 o superiore**

- 4.6. Masterizzatore CD/DVD
- 4.7. Funzionalità DICOM 3 (minime: Print, Store, Worklist; MPPS, Structured Report, Query-Retrieve)
- 4.8. Possibilità di confronto di immagini ecografiche in real-time, sul monitor, con immagini DICOM, anche non proprietarie, memorizzate sia su supporto remoto (PACS) che su supporto mobile (CD/ DVD) di modalità di imaging come RM, TC, Mammografia, Medicina Nucleare, etc.
- 4.9. Adeguato carrello
- 4.10. Connettività anche wireless alla rete aziendale
- 5. SONDE**
- 5.1. In grado di supportare diversi tipi di sonde di ultima generazione: convex, microconvex, lineari, phased array elettroniche, endocavitarie e sonde 3D/4D volumetriche (convex, microconvex)
- 5.2. In grado di supportare la connessione contemporanea di almeno 3 trasduttori per imaging, tutti attivi e selezionabili da tastiera, di cui almeno uno dedicato all'imaging 3D/4D;
- 5.3. Trasduttori dotati di tecnologia a microconnettori di tipo pinless o equivalente
- 5.4. Sonde incluse nella configurazione base:**
 - 5.4.1. sonda convex addominale con frequenza centrale intorno ai 3,5 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
 - 5.4.2. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 10 MHz (o vascolare periferico 7 MHz a scelta dell'Amministrazione) ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
 - 5.4.3. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 15 MHz (ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
 - 5.4.4. sonda endocavitaria vaginale/rettale con frequenza centrale intorno ai 6,5 MHz con FOV maggiore di 150°; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
 - 5.4.5. Kit biopsia per sonde convex
- 6. Periferiche di stampa incluse nella configurazione base:**
- 6.1. Stampante ecografica termica b/nero preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello
- 7. ACCESSORI AGGIUNTIVI ORDINABILI SEPARATAMENTE**
- 7.1. Moduli opzionali supportati dall'ecografo in fornitura ma ordinabili separatamente, da quotare economicamente:**
 - 7.1.1. Modulo di Fusion imaging integrata con sincronizzazione di piani ecografici con piani RM, TC (preferibilmente anche PET) in real time e visualizzazione avanzata della punta dell'ago (comprendente tutto il necessario hardware e software necessario alla piena funzionalità)
 - 7.1.2. Modulo 3D e 4D in real time, completo di:
 - 7.1.2.1. con sonde volumetriche dedicate (addominali ed endocavitarie)
 - 7.1.2.2. volumetria integrata con ampia gamma di tecnologie dedicate: 3D Statico, Realtime 4D, 3D Angio (3D Power Doppler), 3D CFM ed altre tecnologie dedicate all'acquisizione volumetrica
 - 7.1.2.3. software per il calcolo dei volumi in maniera automatica e/o semi-automatica
 - 7.1.2.4. rappresentazione tomografica delle sezioni che compongono il volume con spessore (distanza minima inferiore a 1 mm) e numero variabile (visualizzazione a schermo di alto numero di slices) sia in modalità bidimensionale che con Color-Power Doppler
 - 7.1.2.4.1. deve essere possibile la rotazione e lo spostamento di tutti e 3 gli assi di campionamento x, y, z.

- 7.1.2.4.2. l'asse di riferimento lungo il quale vengono costruite le tomografie deve poter essere gestito in maniera il più flessibile possibile (eventualmente anche asse curvo) per permettere la ricostruzioni di piani assiali "reali"
- 7.1.3. Modulo avanzato per ostetricia/ginecologia: specialistico per acquisizione, gestione ed analisi avanzata di esami ostetrico/ginecologici (comprendente tutto il necessario hardware e software necessario alla piena funzionalità)
- 7.1.4. Eventuale presenza di moduli software dedicati alla diagnostica vascolare e muscoloscheletrica pediatrica

7.2. Sonde accessorie da quotare economicamente:

- 7.2.1. sonda convex addominale con frequenza centrale intorno ai 3,5 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.2. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 10 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.3. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 15 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.4. sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 7 MHz per applicazioni in campo vascolare periferico
- 7.2.5. sonda endocavitaria vaginale/rettale con frequenza centrale intorno ai 6,5 MHz con FOV maggiore di 150°;specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.6. sonda 3D convex volumetrica con frequenza centrale intorno ai 3 MHz; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.7. Sonda convex o microconvex ad alta frequenza per esami pediatrici; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.2.8. Sonda lineare per esami pediatrici ad altissima frequenza (almeno 18 MHz) per applicazioni muscoloscheletriche e superficiali

7.3. Kit per biopsia da quotare economicamente:

- 7.3.1. Kit biopsia per sonde convex
- 7.3.2. Kit biopsia per sonde lineari
- 7.3.3. Kit biopsia per sonde endocavitare

7.4. Periferiche di stampa aggiuntive da quotare economicamente:

- 7.4.1 Stampante laser a colori compatibile formato A4; specificare marca e modello

<u>Criteri e sub – criteri da valutare</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Criteri di valutazione</u>	<u>Pesi e sub-pesi</u>
A.	PREZZO		<u>30</u>
B.	CARATTERISTICHE GENERALI		<u>10</u>
	b.1 Anno di immissione sul mercato	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	b.2 Silenziosità (dB)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.3 Consumo energetico contenuto (Watt)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.4 Formazione	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	b.5 Facilità di Disinfezione/Pulizia dell'ecografo e delle sonde	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	b.6 Ergonomicità della tastiera	<u>Q1</u>	<u>1</u>
	b.7 Periodo offerto di aggiornamento HA e SW (indicare mesi)	<u>Q3*</u>	<u>1</u>
C.	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>

	c.1 Caratteristiche tecniche (range dinamico, frame rate, range di frequenze, numero canali digitali, livelli di grigio)	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	c.2 Modalità di acquisizione incluse in offerta	<u>Q2</u>	<u>5</u>
D.	MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	d.1 Modalità di analisi generali	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	d.2 Presenza di algoritmi di riduzione rumore	<u>Q5</u>	<u>2</u>
	d.3 Modalità di analisi dedicate	<u>Q2</u>	<u>4</u>
E.	ALTRE CARATTERISTICHE		<u>5</u>
	e.1 Caratteristiche tecniche del monitor	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	e.2 Caratteristiche tecniche hardware (presenza di Hard Disk con tecnologia SSD)	<u>Q5</u>	<u>2</u>
F.	SONDE		<u>10</u>
	f.1 Caratteristiche tecniche	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	f.2 Numero sonde collegabili contemporaneamente (no pencil)	<u>Q3</u>	<u>3</u>
	f.3 Peso di ciascuna sonda, non comprensivo di cavo e connettore (da dichiarare in scheda tecnica)	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	f.4 Sonde supportate	<u>Q3*</u>	<u>2</u>
H.	PROVA PRATICA		<u>25</u>
	h.1 Trasportabilità	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.2 Ergonomia e maneggevolezza delle sonde	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	h.3 Ergonomia e maneggevolezza dell'apparecchio (facilità di uso della tastiera e dei comandi; facilità cambio sonde; facilità cambio modalità; facilità tra sonde connesse)	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	h.4 Qualità imaging 2D: per sonda addominale e per sonda superficiale	<u>Q2</u>	<u>6</u>
	h.5 Qualità enhancement ago (prova su fantoccio)	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	h.6 Qualità presentazione Color Doppler con particolare riferimento a: -Valutazione grossi e piccoli vasi addominali -Valutazione vasi parenchimali addominali e superficiali (tiroide/testicolo) -Valutazione vasi del collo e periferici	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	h.7 Elastosonografia superficiale /profonda (facilità d'uso; ripetibilità dei risultati)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.8 Mezzi contrasto: - cospicuità dell'enhancement - entità dell'enhancement - durata clip registrabile	<u>Q2</u>	<u>2</u>

LOTTO 7

ECOTOMOGRAFO DI FASCIA MEDIA AD USO OSTETRICO / GINECOLOGICO

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1. Adeguato e configurato per applicazioni ostetrico ginecologiche
- 1.2. Ecotomografo ultimissima generazione; indicare anno di commercializzazione (data di immissione in commercio indicata nel Repertorio Dispositivi Medici)
- 1.3. Fornita nella release hardware e software più recente del modello offerto
- 1.4. Tecnologia multi-frequenza o larga banda o con possibilità di ottimizzazione su diversi schemi di impulso per l'ottimizzazione al tipo di paziente
- 1.5. Sistema silenzioso (specificare dB)
- 1.6. Adeguato ad un uso intensivo
- 1.7. Software operativo e di comando in lingua italiana
- 1.8. E' compreso in fornitura adeguato corso (eseguito da personale qualificato) di formazione e addestramento degli operatori clinici sui prodotti forniti (allegare piano di addestramento)
- 1.9. Sarà valutata positivamente l'offerta in fornitura dell'aggiornamento hardware e/o software dell'apparecchiatura.

2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

- 2.1. Modalità di imaging disponibili: M mode, B mode;
- 2.2. Modalità Doppler a prestazioni avanzate disponibili: Doppler Pulsato, Doppler Continuo, Color Doppler, Power Doppler, Tissue Doppler, Color Tissue Doppler, High-PRF
- 2.3. Modulo per la gestione dei mezzi di contrasto di II generazione in Real Time a basso indice meccanico avanzati, preferibilmente utilizzabile anche su sonde addominali ed endocavitarie; specificare su quali sonde (sia incluse in fornitura che disponibili in opzione) il modulo è utilizzabile sull'ecotomografo offerto in gara;
- 2.4. Elevato range dinamico; specificare dB
- 2.5. Elevato frame rate; specificare frame/sec in B/W
- 2.6. Autotraccia in tempo reale dello spettro Doppler
- 2.7. Funzione triplex mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato in simultanea ed in tempo reale) in tempo reale, eseguibile con i trasduttori richiesti.
- 2.8. Range di frequenze non inferiore a [2-15] MHz.
- 2.9. Doppia immagine sul monitor in tempo reale anche con analisi Doppler con tutte le sonde collegabili
- 2.10. Elevato numero di canali digitali di ultima generazione contemporaneamente attivi in trasmissione e ricezione; specificare numero
- 2.11. Almeno 256 livelli di grigio
- 2.12. Dotato di funzione Compound Imaging e di funzione di riduzione avanzata degli artefatti su diversi livelli su tutte le sonde offerte
- 2.13. Specificare se dotato di tecnologia per l'aumento del campo di vista disponibile su tutte le sonde offerte
- 2.14. Seconda armonica tissutale
- 2.15. Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato
- 2.16. Zoom panoramico non inferiore a 8X con elevato numero di fuochi in scrittura e lettura, senza perdita di definizione su qualsiasi zona dell'immagine, funzionante con immagini in tempo reale, congelate e da cineloop archiviate su hard-disk

- 2.17. Archiviazione di immagini e clip in tempo reale
- 2.18. Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.19. Calcoli automatici sul tracciato Doppler
- 2.20. Eventuali altre modalità incluse in offerta
- 3. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE**
- 3.1. Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 3.2. Dotato di software per misurazioni, calcoli e analisi quantitative generali (distanze, aree, volumi)
- 3.3. Software avanzato per applicazioni in ostetricia e ginecologia
- 3.4. Algoritmi intelligenti di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti e per l'ottimizzazione automatica dell'immagine ecografica e Doppler
- 3.5. Dotato di software per refertazione integrato
- 3.6. Software per l'equalizzazione automatica dei guadagni tissutali
- 3.7. Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili
- 3.8. Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati pc (jpeg-avi ecc)
- 3.9. Sistema integrato di archiviazione, gestione dell'archivio, conversione/memorizzazione su media estraibili in formato standard, ed esportazione in formato DICOM o PC compatibile (indicare formati)
- 3.10. Misura (possibilità di misurazione in decimi di millimetro) della translucenza nucale secondo linee guida internazionali
- 3.11. Eventuali altre modalità incluse in offerta
- 4. ALTRE CARATTERISTICHE**
- 4.1. Monitor LCD con tecnologia TFT a colori :
 - 4.1.1. schermo di dimensioni non inferiori a 19" pollici
 - 4.1.2. elevata risoluzione e frequenza, non interfacciato, alto rapporto segnale rumore
 - 4.1.3. ampio angolo di visualizzazione orizzontale e verticale
 - 4.1.4. con possibilità di posizionamento/orientamento
- 4.2. Tastiera comandi ergonomica
 - 4.2.1. comandi per selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione, veloce ed immediata nei cambi di modalità di lavoro e di cambio del trasduttore;
- 4.3. Disco rigido interno con elevata capacità; specificare Gb
- 4.4. Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale
- 4.5. Porta USB 3
- 4.6. Masterizzatore CD/DVD
- 4.7. Funzionalità DICOM 3 (minime: Print, Store, Worklist; MPPS, Structured Report, Query-Retrieve)
- 4.8. Adeguato carrello
- 4.9. Connettività anche wireless alla rete aziendale
- 5. SONDE**
- 5.1. In grado di supportare diversi tipi di sonde di ultima generazione: convex, microconvex, lineari, phased array elettroniche, endocavitari e sonde 3D/4D volumetriche (convex, microconvex)
- 5.2. In grado di supportare la connessione contemporanea di almeno 3 trasduttori per imaging, tutti attivi e selezionabili da tastiera, tutti anche dedicati all'imaging 3D/4D;
- 5.3. Trasduttori dotati di tecnologia a microconnettori di tipo pinless o equivalente
- 5.4. Sonde incluse nella configurazione base:
 - 5.4.1. sonda convex addominale con frequenza centrale intorno ai 3,5 Mhz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)

- 5.4.2. sonda endocavitaria vaginale con frequenza centrale intorno ai 6,5 MHz con FOV maggiore di 150°; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 6. Periferiche di stampa (incluse nella configurazione base)**
- 6.1. Stampante ecografica termica b/nero medica preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello
- 7. ACCESSORI AGGIUNTIVI ORDINABILI SEPARATAMENTE**
- 7.1. Moduli 3D e 4D in real time con sonde volumetriche dedicate (addominali ed endocavitarie)
- 7.2. Sonde opzionali da quotare economicamente:
- 7.2.1. sonda 3D convex volumetrica con frequenza centrale intorno ai 3 MHz; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.3. Kit per biopsia da quotare economicamente:
- 7.3.1. Kit biopsia per sonde convex
- 7.3.2. Kit biopsia per sonde endocavitarie
- 7.3.3. Eventuale software per enfattizzazione dell'ago
- 7.4. Periferiche di stampa opzionali da quotare economicamente:
- 7.4.1. Stampante laser a colori compatibile formato A4; specificare marca e modello

<u>Criteri e sub – criteri da valutare</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Criteri di valutazione</u>	<u>Pesi e sub-pesi</u>
A.	PREZZO		<u>30</u>
B.	CARATTERISTICHE GENERALI		<u>10</u>
	b.1 Anno di immissione sul mercato	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	b.2 Silenziosità (DB)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.3 Consumo energetico contenuto (Watt)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.4 Formazione	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	b.5 Facilità di Disinfezione/Pulizia dell'ecografo e delle sonde	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	b.6 Ergonomicità della tastiera	<u>Q1</u>	<u>1</u>
	b.7 Periodo offerto di aggiornamento HA e SW	<u>Q3*</u>	<u>1</u>
C.	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	c.1 Caratteristiche tecniche (range dinamico, frame rate, range di frequenze, numero canali digitali, livelli di grigio)	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	c.2 Modalità di acquisizione incluse in offerta	<u>Q2</u>	<u>5</u>
D.	MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	d.1 Modalità di analisi generali	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	d.2 Presenza di algoritmi di riduzione rumore	<u>Q5</u>	<u>2</u>
	d.3 Modalità di analisi dedicate	<u>Q2</u>	<u>4</u>
E.	ALTRE CARATTERISTICHE		<u>5</u>
	e.1 Caratteristiche tecniche del monitor	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	e.2 Caratteristiche tecniche hardware (presenza Hard Disk con tecnologia SSD)	<u>Q5</u>	<u>2</u>
F.	SONDE		<u>10</u>
	f.1 Caratteristiche tecniche	<u>Q2</u>	<u>2</u>

	f.2 Numero sonde collegabili contemporaneamente (no pencil)	<u>Q3</u>	<u>3</u>
	f.3 Peso di ciascuna sonda, non comprensivo di cavo e connettore (da dichiarare in scheda tecnica)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	f.4 Sonde supportate	<u>Q3*</u>	<u>2</u>
H.	PROVA PRATICA		<u>25</u>
	h.1 Trasportabilità	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.2 Ergonomia e maneggevolezza delle sonde	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	h.3 Ergonomia e maneggevolezza dell'apparecchio (facilità di uso della tastiera e dei comandi; facilità cambio sonde; facilità cambio modalità; facilità tra sonde connesse)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	h.4 Qualità imaging 2D: per sonda addominale	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	h.5 Qualità imaging 2D per sonda transvaginale	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	h.5 Qualità enhancement ago (prova su fantoccio)	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	h.6 Qualità presentazione Color Doppler con particolare riferimento a: - Valutazione grossi e piccoli vasi addominali - Valutazione vasi degli organi pelvici con sonda transvaginale - Valutazione vasi del feto	<u>Q2</u>	<u>6</u>

LOTTO 8/LOTTO 9

ECOTOMOGRAFO DI FASCIA ALTA AD USO OSTETRICO / GINECOLOGICO

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1. Adeguato e configurato per applicazioni ostetrico ginecologiche
- 1.2. Ecotomografo ultimissima generazione; indicare anno di commercializzazione (data immissione in commercio indicata nel Repertorio Dispositivi Medici)
- 1.3. Fornita nella release hardware e software più recente del modello offerto
- 1.4. Di fascia alta, intesa come apparecchiatura più evoluta tecnicamente con riferimento alla specifica destinazione d'uso prevista
- 1.5. Tecnologia multi-frequenza o larga banda o con possibilità di ottimizzazione su diversi schemi di impulso per l'ottimizzazione al tipo di paziente
- 1.6. Sistema estremamente silenzioso (specificare dB)
- 1.7. Basso consumo energetico e calore disperso
- 1.8. Adeguato ad un uso intensivo
- 1.9. Software operativo e di comando in lingua italiana
- 1.10. E' compreso in fornitura adeguato corso (eseguito da personale qualificato) di formazione e addestramento degli operatori clinici sui prodotti forniti (allegare piano di addestramento)
- 1.11. Sarà valutata positivamente l'offerta in fornitura dell'aggiornamento hardware e/o software dell'apparecchiatura

2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

- 2.1. Modalità di imaging disponibili: M mode, B mode;
- 2.2. Modalità Doppler a prestazioni avanzate disponibili: Doppler Pulsato, Doppler Continuo, Color Doppler, Power Doppler, Tissue Doppler, Color Tissue Doppler, High-PRF
- 2.3. Modulo per la gestione dei mezzi di contrasto di II generazione in Real Time a basso indice meccanico avanzati, preferibilmente utilizzabile anche su sonde addominali ed endocavitarie; specificare su quali sonde (sia incluse in fornitura che disponibili in opzione) il modulo è utilizzabile sull'ecotomografo offerto in gara
- 2.4. Dotato di nuove soluzioni per sonde ottimizzate allo studio del paziente obeso e tecnicamente difficile.
- 2.5. Range dinamico non inferiore a 200 dB, per consentire l'analisi accurata di strutture a bassa differenziazione tissutale
- 2.6. Elevato frame rate in B/W (specificare frame rate massimo a 10 cm con un fuoco)
- 2.7. Autotraccia in tempo reale dello spettro Doppler
- 2.8. Volumetria integrata con ampia gamma di tecnologie dedicate: 3D Statico, Realtime 4D, 3D Angio (3D Power Doppler), 3D CFM ed altre tecnologie dedicate all'acquisizione volumetrica
- 2.9. Funzione triplex mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato in simultanea ed in tempo reale), eseguibile con i trasduttori richiesti.
- 2.10. Range di frequenze non inferiore a [2-15] MHz.
- 2.11. Doppia immagine sul monitor in tempo reale anche con analisi Doppler con tutte le sonde collegabili
- 2.12. Numero canali digitali di ultima generazione non inferiore a 64000, contemporaneamente attivi in trasmissione e ricezione
- 2.13. Almeno 256 livelli di grigio

- 2.14. Dotato di funzione Compound Imaging e di funzione di riduzione avanzata degli artefatti su diversi livelli su tutte le sonde offerte
- 2.15. Dotato di tecnologia per l'aumento del campo di vista disponibile su tutte le sonde offerte
- 2.16. Seconda armonica tissutale
- 2.17. Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato
- 2.18. Zoom panoramico non inferiore a 8X con elevato numero di fuochi in scrittura e lettura, senza perdita di definizione su qualsiasi zona dell'immagine, funzionante con immagini in tempo reale, congelate e da cineloop archiviate su hard-disk
- 2.19. Archiviazione di immagini e clip in tempo reale
- 2.20. Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.21. Calcoli automatici sul tracciato Doppler
- 2.22. Eventuali altre modalità incluse in offerta
- 3. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE**
- 3.1. Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 3.2. Dotato di software per misurazioni, calcoli e analisi quantitative generali (distanze, aree, volumi) e specialistiche per ostetricia e ginecologia, inclusi calcoli sulle acquisizioni volumetriche, sia in visione multiplanare che di rendering
- 3.3. Moduli 3D e 4D in real time con sonde volumetriche dedicate (addominali ed endocavitarie).
- 3.4. Software per il calcolo dei volumi in maniera automatica **e/o** semi-automatica e rappresentazione in rendering di superficie della struttura esaminata sia su immagini 3D che su immagini 4D, utilizzabile su qualsiasi struttura anatomica del feto e della madre.
- 3.5. Rappresentazione tomografica delle sezioni che compongono il volume con spessore (distanza minima inferiore a 1 mm) e numero variabile (visualizzazione a schermo di alto numero di slices) sia in modalità bidimensionale che con Color-Power Doppler
 - 3.5.1. deve essere possibile la rotazione e lo spostamento di tutti e 3 gli assi di campionamento x, y, z.
 - 3.5.2. l'asse di riferimento lungo il quale vengono costruite le tomografie deve poter essere gestito in maniera il più flessibile possibile (eventualmente anche asse curvo) per permettere la ricostruzioni di piani assiali "reali"
- 3.6. Misura (possibilità di misurazione in decimi di millimetro) della translucenza nucale secondo linee guida internazionali
- 3.7. Rendering di superficie della struttura esaminata, per una rappresentazione "naturale" del feto o delle strutture dell'apparato ginecologico
- 3.8. Algoritmi intelligenti di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti e per l'ottimizzazione automatica dell'immagine ecografica e Doppler
- 3.9. Dotato di software per refertazione integrato
- 3.10. Software per l'equalizzazione automatica dei guadagni tissutali
- 3.11. Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili
- 3.12. Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati pc (jpeg, avi, ecc)
- 3.13. Sistema integrato di archiviazione, gestione dell'archivio, conversione/memorizzazione su media estraibili in formato standard, ed esportazione in formato DICOM o PC compatibile (indicare formati)
- 3.14. Eventuali altre modalità incluse in offerta
- 4. ALTRE CARATTERISTICHE**
- 4.1. Monitor LCD con tecnologia TFT a colori:
 - 4.1.1. schermo di dimensioni non inferiori a 21" formato 16:9
 - 4.1.2. possibilità di gestione dell'immagine ecografica a tutto schermo
 - 4.1.3. elevata risoluzione e frequenza, non interfacciato, alto rapporto segnale rumore
 - 4.1.4. ampio angolo di visualizzazione orizzontale e verticale

- 4.1.5. con possibilità rotazione destra sinistra;
- 4.2. Tastiera comandi ergonomica
 - 4.2.1. con possibilità di posizionamento
 - 4.2.2. comandi per selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione, veloce ed immediata nei cambi di modalità di lavoro e di cambio del trasduttore;
 - 4.2.3. preferibilmente dotata di touch screen di ampie dimensioni (specificare pollici) con comandi dedicati per migliorare l'imaging in situazioni difficili
- 4.3. Disco rigido interno con capacità non inferiore a 1Tb
- 4.4. Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale
- 4.5. Almeno due uscite USB di cui almeno una 3.0
- 4.6. Masterizzatore CD/DVD
- 4.7. Funzionalità DICOM 3 minime: Print, Store, Worklist, MPPS, Structured Report, Query-retrieve
- 4.8. Eventuale possibilità di confronto di immagini ecografiche in real-time, sul monitor, con immagini DICOM, anche non proprietarie, memorizzate sia su supporto remoto (PACS) che su supporto mobile (CD/DVD) di modalità di imaging come RM, TC, Mammografia, Medicina Nucleare, etc.
- 4.9. Adeguato carrello
- 4.10. Connettività anche wireless alla rete aziendale
- 5. SONDE**
- 5.1. In grado di supportare diversi tipi di sonde di ultima generazione: convex, microconvex, lineari, phased array elettroniche, endocavitare e sonde 3D/4D volumetriche (convex, microconvex)
- 5.2. In grado di supportare la connessione contemporanea di almeno 3 trasduttori per imaging, tutti attivi e selezionabili da tastiera, tutti anche dedicati all'imaging 3D/4D
- 5.3. Trasduttori dotati di tecnologia a microconnettori di tipo pinless o equivalente
- 5.4. Sonde incluse nella configurazione base:**
 - 5.4.1. sonda convex addominale con frequenza centrale intorno ai 3,5 Mhz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
 - 5.4.2. sonda 3D endocavitaria vaginale con frequenza centrale intorno ai 6,5 MHz con FOV maggiore di 150°; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
 - 5.4.3. sonda 3D convex volumetrica con frequenza centrale intorno ai 3 MHz; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 6. PERIFERICHE DI STAMPA (incluse nella configurazione base)**
- 6.1. Stampante ecografica termica b/nero medicale preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello
- 7. ACCESSORI AGGIUNTIVI ORDINABILI SEPARATAMENTE**
- 7.1. Moduli opzionali supportati dall'ecografo in fornitura ma ordinabili separatamente, da quotare economicamente:**
 - 7.1.1. Modulo di ricostruzione Fetal STIC cardiofetale 4D eseguibile in modalità bianco e nero e in combinazione con modalità color/power preferibilmente con bassi tempi di acquisizione
 - 7.1.2. Modulo di elastosonografia (specificare metodica utilizzata)
- 7.2. Sonde opzionali da quotare economicamente:**
 - sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 10 MHz ad alta capacità di penetrazione; specificare parametri principali (densità elementi, frequenza centrale, etc.)
- 7.3. Kit per biopsia da quotare economicamente:**
 - 7.3.1. Kit biopsia per sonde convex
 - 7.3.2. Kit biopsia per sonde endocavitare

7.4. Periferiche di stampa aggiuntive da quotare economicamente:

7.4.1. Stampante laser a colori compatibile formato A4; specificare marca e modello

<u>Criteri e sub – criteri da valutare</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Criteri di valutazione</u>	<u>Pesi e sub-pesi</u>
A.	PREZZO		<u>30</u>
B.	CARATTERISTICHE GENERALI		<u>10</u>
	b.1 Anno di immissione sul mercato	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	b.2 Silenziosità (DB)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.3 Consumo energetico contenuto (Watt)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.4 Formazione	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	b.5 Facilità di Disinfezione/Pulizia dell'ecografo e delle sonde	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	b.6 Ergonomicità della tastiera	<u>Q1</u>	<u>1</u>
	b.7 Periodo offerto di aggiornamento HA e SW	<u>Q3</u>	<u>1</u>
C.	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	c.1 Caratteristiche tecniche (range dinamico, frame rate, range di frequenze, numero canali digitali, livelli di grigio)	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	c.2 Modalità di acquisizione incluse in offerta	<u>Q2</u>	<u>5</u>
D.	MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	d.1 Modalità di analisi generali	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	d.2 presenza di algoritmi di riduzione rumore	<u>Q5</u>	<u>2</u>
	d.3 Modalità di analisi dedicate	<u>Q2</u>	<u>4</u>
E.	ALTRE CARATTERISTICHE		<u>5</u>
	e.1 Caratteristiche tecniche del monitor	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	e.2 Caratteristiche tecniche hardware (presenza Hard Disk con tecnologia SSD)	<u>Q5</u>	<u>2</u>
F.	SONDE		<u>10</u>
	f.1 Caratteristiche tecniche	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	f.2 Numero sonde collegabili contemporaneamente (no pencil)	<u>Q3</u>	<u>3</u>
	f.3 Peso di ciascuna sonda, non comprensivo di cavo e connettore (da dichiarare in scheda tecnica)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	f.4 Sonde supportate	<u>Q3*</u>	<u>2</u>
H.	PROVA PRATICA		<u>25</u>
	h.1 Trasportabilità	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	h.2 Ergonomia e maneggevolezza delle sonde	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	h.3 Ergonomia e maneggevolezza dell'apparecchio (facilità di uso della tastiera e dei comandi; facilità cambio sonde; facilità cambio modalità; facilità tra sonde connesse)	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	h.4 Qualità imaging 2D: per sonda addominale	<u>Q2</u>	<u>5</u>

	h.5 Qualità imaging 2D per sonda transvaginale	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	h.5 Qualità enhancement ago (prova su fantoccio)	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	h.6 Qualità presentazione Color Doppler con particolare riferimento a: Valutazione grossi e piccoli vasi addominali Valutazione vasi degli organi pelvici con sonda transvaginale Valutazione vasi del feto	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	h.7 Qualità imaging volumetrico	<u>Q2</u>	<u>5</u>

LOTTO 10 /LOTTO 11

ECOCARDIOGRAFI DI FASCIA MEDIA

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1. Ecocardiografo color Doppler con piattaforma e processazione completamente digitale dell'immagine
- 1.2. Ecotomografo ultimissima generazione; indicare anno di commercializzazione (da certificare con Certificazione CE, data Repertorio Dispositivi Medici, o altro documento)
- 1.3. Fornita nella release hardware e software più recente del modello offerto
- 1.4. Dotazioni hardware e software adeguate ad applicazioni cardiologiche e vascolari
- 1.5. Tecnologia multi-frequenza o larga banda o con possibilità di ottimizzazione su diversi schemi di impulso per l'ottimizzazione al tipo di paziente
- 1.6. Sistema estremamente silenzioso (specificare dB)
- 1.7. Basso consumo energetico e calore disperso
- 1.8. Software operativo e di comando in lingua italiana
- 1.9. E' compreso in fornitura adeguato corso (eseguito da personale qualificato) di formazione e addestramento degli operatori clinici sui prodotti forniti (allegare piano di addestramento)
- 1.10. Sarà valutata positivamente l'offerta in fornitura dell'aggiornamento hardware e/o software dell'apparecchiatura

2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

- 2.1. Modalità di imaging disponibili: M mode, B mode; specificare altre modalità disponibili
- 2.2. Modalità Doppler a prestazioni avanzate disponibili: Doppler Pulsato, Doppler Continuo, Color Doppler, Power Doppler, Tissue Doppler, Color Tissue Doppler, High-PRF
- 2.3. **Modulo Doppler Continuo Steerable**
- 2.4. Autotraccia in tempo reale dello spettro Doppler
- 2.5. Color Doppler e Power Doppler ad altissima sensibilità di rilevazione, con tecnologia di rilevazione in banda larga di frequenza a gestione intelligente, per una risoluzione sia temporale sia spaziale
- 2.6. Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.7. Elevato range dinamico interamente utilizzati e visualizzabili a monitor; specificare dB
- 2.8. Elevato frame rate, specificare massimo frame rate per ogni modalità di scansione
- 2.9. Funzione triplex mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato in simultanea ed in tempo reale) in tempo reale, eseguibile con i trasduttori richiesti.
- 2.10. Range di frequenze; specificare [min-max] MHz
- 2.11. Elevato numero di canali digitali di ultima generazione contemporaneamente attivi in trasmissione e ricezione; specificare numero
- 2.12. Almeno 256 livelli di grigio
- 2.13. Elevata capacità di penetrazione; specificare cm
- 2.14. Modulo compound attivo in tempo reale
- 2.15. Armonica tissutale con tecnologia di rilevazione avanzata
- 2.16. Eventuale focalizzazione avanzata: specificare
- 2.17. Eventuale sistema di regolazione del gain laterale modulare lungo la direzione di propagazione degli ultrasuoni per l'ottimizzazione delle pareti ventricolari laterali e settali

- 2.18. Regolazione rapida dei parametri principali (gain, focalizzazione impedenza acustica, ecc); descrivere
- 2.19. Doppia immagine sul monitor in tempo reale anche con analisi Doppler con tutte le sonde collegabili
- 2.20. Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato
- 2.21. Zoom ad alta definizione e alto fattore di ingrandimento attivo sia sull'immagine in tempo reale, sia sull'immagine appena congelata, sia sull'immagine proveniente dal cine-memory
- 2.22. Zoom acustico ad altissima risoluzione e alto fattore d'ingrandimento; descrivere
- 2.23. Archiviazione di immagini e clip in tempo reale
- 2.24. Sistema tecnologico adattativo di elaborazione dell'immagine per l'aumento della risoluzione di contrasto, con elevata matrice di calcolo
- 2.25. Modulo stress-echo integrato:
 - 2.25.1. con disponibilità di più protocolli farmacologici
 - 2.25.2. eventuale software per la valutazione della score wall motion
 - 2.25.3. eventuali altre analisi disponibili nella configurazione offerta
 - 2.25.4. specificare se i protocolli avanzati hanno la possibilità di personalizzazione nel numero delle fasi, nei piani di acquisizione, con possibilità di scelta di proiezioni e modalità di lavoro in funzione delle esigenze dell'utilizzatore e con possibilità di modulo di quantificazione per la valutazione dello strain globale e regionale su tutte le fasi
- 2.26. Dotato di modulo ECG comprensivo di quanto necessario all'uso immediato (software, cavi, elettrodi, ecc...)
- 2.27. Eventuali altre modalità incluse in offerta

3. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE

- 3.1. Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 3.2. Dotato di software per misurazioni, calcoli e analisi quantitative generali (distanze, aree, volumi) e specialistiche per applicazioni cardiologiche e vascolari
- 3.3. Software di calcolo cardiologico avanzato, incluso sw per studio echo stress
- 3.4. Software di calcolo vascolare avanzato
- 3.5. Software per il color Doppler tissutale;
- 3.6. Software per l'analisi strain-rate non angolo dipendente;
- 3.7. Eventuale software per lo studio automatico dell'ispessimento dell'intima-media con curva di normalità;
- 3.8. Analisi per la riserva coronarica con singolo trasduttore per tutto il campo applicativo (prossimale e distale) con programma specifico e analisi personalizzabili
- 3.9. Funzionalità per la definizione di formule ex novo da parte dell'operatore
- 3.10. Calcoli automatici sul tracciato Doppler con misurazione dei parametri principali (PI, RI, Vmax, ecc..)
- 3.11. Dotato di software per refertazione integrato
- 3.12. Software per l'equalizzazione automatica dei guadagni tissutali
- 3.13. Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili
- 3.14. Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati pc (jpeg-avi ecc)
- 3.15. Sistema integrato di archiviazione, gestione dell'archivio, conversione/memorizzazione su media estraibili in formato standard, ed esportazione in formato DICOM o PC compatibile (indicare formati)
- 3.16. Eventuali altre modalità incluse in offerta

4. ALTRE CARATTERISTICHE

- 4.1. Monitor LCD con tecnologia TFT a colori:
 - 4.1.1. schermo di dimensioni non inferiori a 15" pollici
 - 4.1.2. elevata risoluzione e frequenza, non interfacciato, alto rapporto segnale rumore
 - 4.1.3. ampio angolo di visualizzazione orizzontale e verticale

- 4.1.4. con possibilità di posizionamento/orientamento
- 4.1.5. indicare le dimensioni della matrice video dedicata alle dimensioni dell'immagine
- 4.2. Tastiera comandi ergonomica
 - 4.2.1. comandi per selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione, veloce ed immediata nei cambi di modalità di lavoro e di cambio del trasduttore;
- 4.3. Disco rigido interno con elevata capacità; almeno 1 TB (preferibile SSD)
- 4.4. Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale
- 4.5. Porta USB
- 4.6. Masterizzatore CD/DVD
- 4.7. Funzionalità DICOM 3 minime: Print, Store, Worklist, MPPS, Structured Report, Query-retrieve
- 4.8. Adeguato carrello
- 4.9. Connettività anche wireless alla rete aziendale

5. SONDE

- 5.1. In grado di supportare diversi tipi di sonde di ultima generazione: convex, microconvex, lineari, phased array elettroniche, eventualmente transesofagee (TEE)
- 5.2. Il sistema dovrà essere in grado di supportare la connessione contemporanea di almeno tre trasduttori tutti attivi e selezionabili da tastiera, con breve tempo di attesa oltre a "sondino pencil"
- 5.3. Specificare se i trasduttori sono dotati di tecnologia a microconnettori di tipo pinless o equivalente
- 5.4. Sonde incluse nella configurazione base:
 - 5.4.1. sonda cardiologica multifrequenza per adulti
 - 5.4.1.1.larga banda, range indicativo di frequenze [1-4] MHz
 - 5.4.1.2.phased array settoriale
 - 5.4.1.3.supporto della funzionalità Doppler Continuo Steerable
 - 5.4.1.4.idonea per applicazioni cardiologiche, seconda armonica tissutale, riserva coronarica, vascolare-transcranico, contrasto, ecc..
 - 5.4.2. sonda lineare per applicazioni vascolari
 - 5.4.2.1.larga banda, range indicativo di frequenze [3-9] MHz
 - 5.4.2.2.campo di vista indicativo 4 cm
 - 5.4.2.3.adeguata per indagini vascolari superficiali, carotide e TSA e venose su arti inferiori

6. PERIFERICHE DI STAMPA (incluse nella configurazione base)

- 6.1. Stampante ecografica termica b/nero medica preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello

7. ACCESSORI AGGIUNTIVI ORDINABILI SEPARATAMENTE

- 7.1. Sonde opzionali da quotare economicamente:
- 7.2 sonda cardiologica multifrequenza per adulti
- 7.3 sonda lineare per applicazioni vascolari
 - 7.1.1. Sonda cardiologica pediatrica/neonatale
 - 7.1.2. Eventuale sonda cardiologica transesofagea multifrequenza a larga banda per adulti
 - 7.1.3. Eventuale sonda volumetrica cardiologica transtoracica per adulto per acquisizioni 3D
 - 7.1.4. Allegare elenco di sonde disponibili, non incluse in fornitura
- 7.2. Eventuale modulo 3D/4D volumetrico real-time con le seguenti caratteristiche:
 - 7.2.1. Specificare velocità di acquisizione
 - 7.2.2. Specificare se attivabile con colore e contrasto
 - 7.2.3. Descrivere
- 7.3. Periferiche di stampa aggiuntive da quotare economicamente:
 - 7.3.1. Stampante laser a colori compatibile formato A4; specificare marca e modello

<u>Criteri e sub – criteri da valutare</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Criteri di valutazione</u>	<u>Pesi e sub-pesi</u>
	PREZZO		<u>30</u>
A.	CARATTERISTICHE GENERALI		<u>10</u>
	b.1 Anno di immissione in commercio	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	b.2 Silenziosità (DB)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.3 Consumo energetico contenuto (Watt)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.3 Formazione	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	b.4 Disinfezione/Pulizia	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	b.5 Ergonomicità della tastiera	<u>Q1</u>	<u>2</u>
C.	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE		<u>12</u>
	Range dinamico (indicare dB)	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	Frame rate (indicare frame/sec)	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	c.1 Caratteristiche tecniche (range di frequenze, numero canali digitali, livelli di grigio)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	c.2 Modalità di acquisizione incluse in offerta	<u>Q2</u>	<u>3</u>
D.	MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	d.1 Modalità di analisi generali	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	d.2 Algoritmi di riduzione rumore	<u>Q5</u>	<u>2</u>
	d.3 SW di analisi cardiologica avanzata	<u>Q2</u>	<u>4</u>
E.	ALTRE CARATTERISTICHE		<u>6</u>
	e.1 Dimensioni del monitor in pollici	<u>Q3</u>	<u>3</u>
	e.2 Caratteristiche tecniche hardware (HD, connettività, ecc)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
F.	SONDE		<u>7</u>
	f.1 Numero sonde collegabili contemporaneamente (no pencil)	<u>Q3</u>	<u>3</u>
	f.2 Sonde supportate	<u>Q3*</u>	<u>4</u>
G.	PROVA PRATICA		<u>25</u>
	g.1 Qualità imaging 2D	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	g.2 Color Doppler, Doppler	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	g.3 Modulo ECG	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	g.4 Sonda cardiologica	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	g.5 Sonda vascolare	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	g.6 Ergonomia, maneggevolezza e peso delle sonde	<u>Q2</u>	<u>2</u>

	g.7 Trasportabilità dell'ecografo	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	g.8 Ergonomia e maneggevolezza dell'apparecchio (facilità di uso della tastiera e dei comandi; facilità cambio sonde; facilità cambio modalità; facilità tra sonde connesse)	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	g.9 Modalità di analisi specifica (tissue doppler, strain, echo stress)	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	g.10 sonda cardiologica transesofagea multifrequenza a larga banda per adulti	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	g.11 sonda volumetrica cardiologica transtoracica per adulto per acquisizioni 3D	<u>Q2</u>	<u>1</u>
	g.12 modulo 3D/4D volumetrico real-time	<u>Q2</u>	<u>3</u>

LOTTO 12/LOTTO 13

ECOCARDIOGRAFI DI FASCIA ALTA

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1. Ecocardiografo color Doppler con piattaforma e processazione completamente digitale dell'immagine
- 1.2. Ecotomografo ultimissima generazione; indicare anno di commercializzazione (da certificare con Certificazione CE, data Repertorio Dispositivi Medici, o altro documento)
- 1.3. Fornita nella release hardware e software più recente del modello offerto
- 1.4. Di fascia alta, intesa come apparecchiatura più evoluta tecnicamente con riferimento alla specifica destinazione d'uso prevista
- 1.5. Dotazioni hardware e software adeguate ad applicazioni cardiologiche e vascolari
- 1.6. Tecnologia multi-frequenza o larga banda o con possibilità di ottimizzazione su diversi schemi di impulso per l'ottimizzazione al tipo di paziente
- 1.7. Sistema estremamente silenzioso (specificare dB)
- 1.8. Basso consumo energetico e calore disperso (specificare Watt)
- 1.9. Adeguato ad un uso intensivo
- 1.10. Software operativo e di comando in lingua italiana
- 1.11. E' compreso in fornitura adeguato corso (eseguito da personale qualificato) di formazione e addestramento degli operatori clinici sui prodotti forniti (allegare piano di addestramento)
- 1.12. Sarà valutata positivamente l'offerta in fornitura dell'aggiornamento hardware e/o software dell'apparecchiatura

2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

- 2.1. Modalità di imaging disponibili: M mode, B mode; specificare altre disponibili nella configurazione offerta (es. M-Mode anatomico, tissue harmonic imaging, eventuale contrasto anche in perfusione, LVO, alto e basso indice meccanico e studi di perfusione, ecc.)
- 2.2. Modalità Doppler a prestazioni avanzate disponibili: Doppler Pulsato, Doppler Continuo, Color Doppler, Power Doppler, Tissue Doppler, Color Tissue Doppler, High-PRF; specificare altre disponibili nella configurazione offerta;
- 2.3. Modulo Doppler Continuo Steerable
- 2.4. Autotraccia in tempo reale dello spettro Doppler
- 2.5. Color Doppler e Power Doppler ad altissima sensibilità di rilevazione, con tecnologia di rilevazione in banda larga di frequenza a gestione intelligente, per una risoluzione sia temporale sia spaziale
- 2.6. Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.7. Range dinamico elevato (almeno 200 dB), interamente utilizzati e visualizzabili a monitor
- 2.8. Elevato frame rate, non inferiore a 1000 frame/sec (specificare massimo frame rate per ogni modalità di scansione)
- 2.9. Funzione triplex mode (B mode, Color Doppler o PowerAngio e Doppler pulsato in simultanea ed in tempo reale) in tempo reale, eseguibile con i trasduttori richiesti.
- 2.10. Range di frequenze non inferiore a [1-15] MHz, preferibili range superiori
- 2.11. Numero canali digitali di ultima generazione non inferiore a 64000, contemporaneamente attivi in trasmissione e ricezione

- 2.12. Almeno 256 livelli di grigio
- 2.13. Capacità di penetrazione non inferiore a 28 cm
- 2.14. Modulo compound attivo in tempo reale con immagine generata da fasci ultrasonori angolati elettronicamente in trasmissione, per la rimozione degli artefatti e aumento delle informazioni diagnostiche acquisite o tecnologia simile
- 2.15. Armonica tissutale con tecnologia di rilevazione più avanzata possibile, **e almeno 5 passi di regolabile** in base all'habitus corporeo del paziente
- 2.16. Armonica per la rilevazione e studio dei mezzi di contrasto
- 2.17. Focalizzazione avanzata mediante selezione fine della regione d'interesse dove il sistema computa automaticamente i parametri di messa a fuoco per una migliore e uniforme rappresentazione del tessuto
- 2.18. Sistema di regolazione del gain laterale modulare lungo la direzione di propagazione degli ultrasuoni per l'ottimizzazione delle pareti ventricolari laterali e settali
- 2.19. Regolazione rapida con comando a tasto singolo del più elevato numero di parametri quali gain, focalizzazione impedenza acustica, ecc...
- 2.20. Doppia immagine sul monitor in tempo reale anche con analisi Doppler con tutte le sonde collegabili
- 2.21. Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato
- 2.22. Zoom ad alta definizione e alto fattore di ingrandimento attivo sia sull'immagine in tempo reale, sia sull'immagine appena congelata, sia sull'immagine proveniente dal ci ne-memory
- 2.23. Zoom acustico ad altissima risoluzione e alto fattore d'ingrandimento, con regione d'interesse selezionabile a piacere, e aumento sia del frame-rate di acquisizione, sia delle informazioni acquisite
- 2.24. Archiviazione di immagini e clip in tempo reale
- 2.25. Sistema tecnologico adattativo di elaborazione dell'immagine per l'aumento della risoluzione di contrasto, con elevata matrice di calcolo
- 2.26. Modulo per la gestione dei mezzi di contrasto di II generazione in Real Time a basso indice meccanico avanzati per i quali sarà utilizzato lo strumento; specificare tutte le modalità in cui è utilizzabile
- 2.27. Modulo 3D/4D volumetrico real-time con le seguenti caratteristiche:
 - 2.27.1. velocità di acquisizione almeno pari a 20 vol/sec;
 - 2.27.2. specificare se attivabile con colore e contrasto
 - 2.27.3. acquisizione volumetrica multiplanare;
 - 2.27.4. possibilità di acquisizione su singolo battito in tempo reale, con risoluzione temporale adeguata;
 - 2.27.5. possibilità di acquisizione su più battiti in tempo reale, con risoluzione temporale adeguata;
 - 2.27.6. specificare cattura del battito con o senza ECG
 - 2.27.7. eventuale possibilità di esami stress-echo con acquisizione 3D;
- 2.28. Modulo stress-echo integrato,
 - 2.28.1. con disponibilità di più protocolli farmacologici
 - 2.28.2. completo di software per la valutazione della score wallmotion
 - 2.28.3. eventuali altre analisi disponibili nella configurazione offerta
 - 2.28.4. funzione di personalizzazione del numero delle fasi, nei piani di acquisizione, con possibilità di scelta di proiezioni e modalità di lavoro in funzione delle esigenze dell'utilizzatore, incluso modulo di quantificazione per la valutazione dello strain globale e regionale su tutte le fasi
- 2.29. Modulo ECG comprensivo di quanto necessario all'uso immediato (software, cavi, elettrodi, ecc...) con eventuale possibilità di variare i guadagni e la derivazione selezionata

3. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE

- 3.1. Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 3.2. Dotato di software per misurazioni, calcoli e analisi quantitative generali (distanze, aree, volumi) e specialistiche per applicazioni cardiologiche e vascolari
- 3.3. Software di calcolo cardiologico avanzato; descrivere
- 3.4. Software di calcolo vascolare avanzato; descrivere
- 3.5. Software per il color Doppler tissutale;
- 3.6. Software per l'analisi dedicata al calcolo della deformazione miocardica globale (GLS strain) basato su tecnica Speckle Tracking di nuova generazione secondo ultimo consensus EACVI-ASE;
 - 3.6.1 Specificare tipologia se automatica o semiautomatica e le cavità analizzate;
 - 3.6.2 specificare se utilizzabile in esami stress-echo
- 3.7. software per lo studio automatico dell'ispessimento dell'intima-media con curva di normalità;
- 3.8. Analisi per la riserva coronarica con singolo trasduttore per tutto il campo applicativo (prossimale e distale) con programma specifico e analisi personalizzabili
- 3.9. Profili di calcoli automatici con misurazione dei parametri Doppler (PI, RI, Vmax, Gradiente max e medio ecc.)
- 3.10. Funzionalità per la definizione di formule ex novo da parte dell'operatore
- 3.11. Calcoli automatici sul tracciato Doppler con misurazione dei parametri principali (PI, RI, Vmax, Gradiente max e medio ecc.)
 - 3.11.1. Tecnologia speckle tracking specificare se utilizzabile in esami stress-echo
 - 3.11.2. specificare se real time o post processing
 - 3.11.3. specificare se automatico
 - 3.11.4. specificare se utilizzabile in esami stress-echo
- 3.12. Software di analisi quantitativa e valutativa su modalità 3D
 - 3.12.1 Software di quantificazione volumi ventricolari e atriali con relativa frazione di eiezione (specificare se analisi automatica e/o semiautomatica)
 - 3.12.2 Software per analisi mitrale (specificare se analisi automatica e/o semiautomatica)
 - 3.12.3 Software per analisi 3D ventricolo destro (specificare se analisi automatica e/o semiautomatica)
 - 3.12.4 Specificare disponibilità di ulteriore software
- 3.13. Dotato di software per refertazione integrato
- 3.14. Software per l'equalizzazione automatica dei guadagni tissutali
- 3.15. Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili
- 3.16. Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati pc (jpeg-avi ecc)
- 3.17. Sistema integrato di archiviazione, gestione dell'archivio, conversione/memorizzazione su media estraibili in formato standard, ed esportazione in formato DICOM

4. ALTRE CARATTERISTICHE

- 4.1. Monitor ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 21'' formato 16:9, montato su braccio articolato
 - 4.1.1. Specificare tecnologia (LED – OLED)
 - 4.1.2. Specificare rapporto immagine schermo
 - 4.1.3. elevata risoluzione e frequenza, non interfacciato, alto rapporto segnale rumore
 - 4.1.4. ampio angolo di visualizzazione orizzontale e verticale
 - 4.1.5. preferibilmente adeguato per visualizzare anche esami TC/RM ad alta risoluzione.
 - 4.1.6. Tastiera comando ergonomica(preferibile tastiera reale)
 - 4.1.7. Con possibilità di posizionamento

- 4.1.8. comandi per selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione, veloce ed immediata nei cambi di modalità di lavoro e di cambio del trasduttore;
- 4.1.9. preferibilmente dotata di touch screen di ampie dimensioni (specificare pollici) con comandi dedicati per migliorare l'imaging in situazioni difficili (Specificare funzionalità touch screen)
- 4.2. Disco rigido interno con capacità non inferiore 1 TB preferibile SSD
- 4.3. Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale
- 4.4. Almeno due uscite USB di cui almeno una 3.0 o superiore
- 4.5. Masterizzatore CD/DVD
- 4.6. Funzionalità DICOM 3 minime: Print, Store, Worklist, MPPS, Structured Report, Query-retrieve
- 4.7. Specificare se dotato di batteria per modalità stand-by/ibernazione o UPS integrato, al fine di non perdere i dati acquisiti in caso di mancanza improvvisa di alimentazione e per un avvio/spegnimento rapido.
- 4.8. Adeguato carrello; il carrello deve avere 4 ruote piroettanti, di cui almeno 2 dotate di freno e il sistema deve essere facilmente sanificabile;

5. SONDE

- 5.1. In grado di supportare diversi tipi di sonde di ultima generazione: convex, microconvex, lineari, phased array elettroniche, transesofagee (TEE), sonde 3D/4D volumetriche (~~convex, microconvex~~)
- 5.2. Il sistema dovrà essere in grado di supportare la connessione contemporanea di quattro trasduttori tutti attivi e selezionabili da tastiera, con breve tempo di attesa oltre a "sondino pencil"
 - 5.2.1 Specificare se le porte sono universali o dedicate per specifica sonda;
- 5.3. Trasduttori dotati di tecnologia a microconnettori di tipo pinless o equivalente
- 5.4. Sonde incluse nella configurazione base:
 - 5.4.1.1. sonda cardiologica multifrequenza per adulti 2D/3D/4D
 - 5.4.1.2. sonda transtoracica volumetrica per applicazioni 3D/4D per adulti (specificare se utilizzabile anche per 2D)
 - 5.4.1.3. larga banda, range indicativo di frequenze [1-4] MHz
 - 5.4.1.4. phased array settoriale
 - 5.4.1.5. supporto della funzionalità Doppler Continuo Steerable
 - 5.4.1.6. idonea per applicazioni cardiologiche, seconda armonica tissutale, riserva coronarica, vascolare-transcranico, contrasto, ecc..
 - 5.4.1.7. Qualora la sonda non abbia la possibilità di eseguire tutte le modalità (2D M-Mode-PW CW CFM – 3D/4D) dovrà essere data una sonda a completamento;
 - 5.4.2. sonda transesofagea tridimensionale bidimensionale per esami su adulto in modalità 2D, Doppler CW/PW, 2D su più piani, 3D, 3D "Real Time". Frequenza indicativa 6-7MHz **o superiore**
 - 5.4.3. sonda lineare per applicazioni vascolari
 - 5.4.3.1. larga banda, range indicativo di frequenze [3-9] MHz
 - 5.4.3.2. campo di vista indicativo 4 cm
- 6. **PERIFERICHE DI STAMPA (incluse nella configurazione base)**
 - 6.1. Stampante ecografica termica b/nero medica preferibilmente collegata mediante USB; specificare marca e modello
- 7. **ACCESSORI AGGIUNTIVI ORDINABILI SEPARATAMENTE**
 - 7.1. Sonde opzionali da quotare economicamente:
 - 7.2. sonda cardiologica multifrequenza per adulti 2D/3D/4D

- 7.3. sonda transtoracica volumetrica per applicazioni 3D/4D per adulti (**specificare se utilizzabile anche per 2D**)
- 7.4. sonda transesofagea tridimensionale bidimensionale per esami su adulto in modalità 2D, Doppler CW/PW, 2D su più piani, 3D, 3D “Real Time”. Frequenza indicativa 6-7MHz.
- 7.5. sonda lineare per applicazioni vascolari
- 7.6 sonda transesofagea per esami su paziente pediatrico in modalità 2D, colore, Doppler CW/PW, TDI.
- 7.6.1 eventuale sonda cardiologica transesofagea multifrequenza a larga banda per adulti a frequenza maggiore o con maggiori funzionalità;
- 7.7 Eventuale micro transesofagea per uso interventistico e/o neonatale;
- 7.8 Sonda volumetrica cardiologica transtoracica adulto per acquisizioni 3D, 3D “Real Time”
- 7.8.1 sonda cardiologica pediatrica (indicativamente 8 MHz)
- 7.8.2 sonda cardiologica neonatale (indicativamente 10MHz)
- 7.8.3 eventuale sonda volumetrica cardiologica transtoracica pediatrica per acquisizioni 3D
- 7.8.4 allegare elenco di sonde disponibili, non incluse nella richiesta.
- 7.9 Periferiche di stampa opzionali da quotare economicamente:
- 7.9.1 Stampante laser a colori compatibile formato A4; specificare marca e modello e modello

<u>Criteri e sub – criteri da valutare</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Criteri di valutazione</u>	<u>Pesi e sub-pesi</u>
	PREZZO		<u>30</u>
<u>A</u>	CARATTERISTICHE GENERALI		<u>10</u>
	b.1 Anno di immissione in commercio	<u>Q3*</u>	<u>3</u>
	b.2 Silenziosità (DB)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
	b.3 Consumo energetico contenuto (Watt)	<u>Q4*</u>	<u>1</u>
<u>B</u>	b.3 Formazione	<u>Q2</u>	<u>2</u>
<u>C</u>	b.4 Disinfezione/Pulizia	<u>Q2</u>	<u>1</u>
<u>D</u>	b.5 Ergonomia della tastiera	<u>Q1</u>	<u>2</u>
<u>C.</u>	MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE		<u>10</u>
	Caratteristiche tecniche (range di frequenze, numero canali digitali, livelli di grigio)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	Range dinamico (dB)	<u>Q3</u>	<u>2</u>
	Frame rate (indicare frame/sec)	<u>Q3</u>	<u>2</u>
	Modalità di acquisizione incluse in offerta	<u>Q2</u>	<u>3</u>
<u>D.</u>	MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE		<u>12</u>
	Modalità di analisi generali	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	Algoritmi di riduzione rumore	<u>Q5</u>	<u>2</u>
	SW di analisi cardiologica avanzata per immagini 2D e volumetriche (3D)	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	Modulo mezzo di contrasto	<u>Q2</u>	<u>2</u>
<u>E.</u>	ALTRE CARATTERISTICHE		<u>3</u>

	e.1 Dimensioni del monitor in pollici	<u>Q3</u>	<u>2</u>
	e.2 Caratteristiche tecniche hardware (presenza Hard disk con tecnologia SSD)	<u>Q5</u>	<u>1</u>
F.	SONDE		<u>5</u>
	f.1 Caratteristiche tecniche (peso e ergonomia delle varie sonde)	<u>Q2</u>	<u>3</u>
	f.2 Numero sonde collegabili contemporaneamente (no pencil)	<u>Q3</u>	<u>2</u>
<u>Criteri e sub-criteri da valutare</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Criteri di valutazione</u>	<u>Punteggio massimo</u>
C.	PROVA PRATICA		<u>30</u>
	c.1 Qualità imaging 2D transtoracico	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	c.2 Qualità imaging 3D-4D transtoracico	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	c.3 Qualità Color Doppler, Doppler su tutte le sonde	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	c.4 Qualità imaging e Doppler vascolare periferico	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	c.5 Qualità imaging Sonde TEE bidimensionale e volumetrica	<u>Q2</u>	<u>5</u>
	c.6 Trasportabilità, ergonomia e maneggevolezza dell'apparecchio (facilità di uso della tastiera e dei comandi; facilità cambio sonde; facilità cambio modalità; facilità cambio tra sonde connesse)	<u>Q2</u>	<u>2</u>
	c.7 Funzionalità dei Moduli Stress Echo, strain, Doppler tissutale	<u>Q2</u>	<u>4</u>
	c.8 Funzionalità del Modulo ECG	<u>Q2</u>	<u>2</u>

Il fornitore dovrà consegnare all'Ingegneria Clinica di ogni Amministrazione utilizzatrice n. 2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD) e n.1 copia del manuale di manutenzione in formato elettronico completo di schemi elettrici/pneumatici/vapore/idraulici/meccanici. Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, la Ditta si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa.

I prodotti forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente. In particolare, sulla confezione e sull'imballaggio più esterno dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore.
- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- modalità di sterilizzazione;
- date di sterilizzazione e scadenza (se previste);
- marchio CE;

Il confezionamento dell'eventuale materiale di consumo dovrà essere tale da garantire che la sterilità, le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento fino al momento dell'uso.

Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Art. 5 - Criteri di selezione delle offerte

L'aggiudicazione dell'Accordo Quadro avverrà sulla base dei fabbisogni standard rappresentati con le modalità di cui all'art. 95 – comma 2 - del D. Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore **dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

- ❑ OFFERTA ECONOMICA: massimo punti 30
- ❑ OFFERTA TECNICA: massimo punti 70, ulteriormente suddivisi così come dettagliatamente specificato nelle schede di ciascun lotto.

L'offerta tecnica sarà valutata da una Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, la quale attribuirà il punteggio sulla base di quanto espressamente indicato nei parametri presenti nelle schede tecniche di ogni prodotto. Il punteggio qualitativo sarà assegnato a seguito di valutazione sia delle schede tecniche sia, ove possibile, mediante impiego del materiale in campo clinico.

Al fine di consentire il rispetto di standard di qualità i sistemi che non raggiungeranno il punteggio di **36/70** verranno considerati NON CONFORMI e, conseguentemente, non saranno ammessi alle successive fasi di gara. Per la verifica della soglia di sbarramento verranno presi a riferimento i punteggi complessivamente ottenuti prima della riparametrazione finale a 70 punti.

Non saranno prese in considerazione offerte alternative né quelle che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente Capitolato, ovvero per le quali il concorrente non dimostri che i sistemi proposti abbiano caratteristiche o requisiti funzionali equivalenti, o che risultinoquivoche o condizionate da clausole non previste.

Art. 5.1 – Prova Pratica degli ecografi

Al fine di valutare l'idoneità e le caratteristiche tecniche e prestazionali delle apparecchiature offerte in gara, le Ditte offerenti sono tenute a fornire, a titolo gratuito ed in conto visione, idonea campionatura, secondo quanto richiesto dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

La Commissione giudicatrice può riservarsi di richiedere agli Operatori Economici anche una dimostrazione pratica del sistema offerto o di singole componenti. In tal caso la sede, il calendario e le modalità di effettuazione della dimostrazione delle apparecchiature offerte, che potrà svolgersi anche nella routine clinica, saranno stabilite dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata e comunicate alle Ditte concorrenti ammesse alla fase di valutazione tecnica delle offerte a cura della S.U.A.R. Alla dimostrazione pratica dovrà presenziare personale specializzato della Ditta concorrente.

Si precisa che, preliminarmente all'effettuazione della prova pratica, la Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza tra il prodotto indicato dalla Ditta concorrente nell'Offerta Tecnica e nelle Schede Tecniche e l'apparecchiatura esibita in prova. L'eventuale non corrispondenza

comporterà l'esclusione dal prosieguo della procedura.

Art. 6 - Caratteristiche tecniche di minima ed elementi soggetti a valutazione qualitativa

Gli ecografi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali orientativi sotto descritti.

La mancata corrispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

La fornitura o il noleggio prevedono:

- Fornitura/locazione di strumentazione nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato e dotata dei requisiti indicati. Dovrà inoltre essere fornito di tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione dalle Aziende Appaltanti;
- tutto il materiale di consumo, accessori, ecc. anche se non indicati in offerta, necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nullo escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- servizio di assistenza tecnica effettuato secondo quanto richiesto nel presente Capitolato e secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta e comprendente la manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio;
- corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici (vedi Art. 10);
- supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di un'Azienda o tra le Aziende Appaltanti, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.
- Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura e noleggio devono essere nuovi
- Integrazione con il sistema RIS-PACS Aziendale. Tutte le attività necessarie (compresi eventuali oneri per software o hardware) a completare tale integrazione saranno a carico della ditta fornitrice

Art. 7 - Assistenza tecnica in garanzia

1. Garanzia full risk non inferiore a 24 mesi per tutti i Lotti "acquisto";
2. Per la tipologia contrattuale "noleggio" l'assistenza full risk è inclusa nel canone di noleggio;
3. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso (ad esempio sonde, stampanti sono incluse).
4. Eventuale presenza di servizio "Remoto" per diagnosi eventuali guasti su apparecchiature di alta fascia Condizioni obbligatorie: il presente documento definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione e la ditta dovrà sottoscriverle pena l'esclusione dalla gara. Tali condizioni sono applicate ai

- singoli componenti del sistema (es. ecografo, sonde, stampanti), ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fini del calcolo del fermo macchina e delle penali) come “non disponibilità” dell’intero sistema..
5. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
 - numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo, qualifica e ruolo, possibilmente curriculum formativo e professionale
 - sede del servizio di assistenza
 - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
 6. numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
 7. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00
 8. Manutenzione preventiva: almeno n.1 visita all’anno (e comunque in numero non inferiore a quanto previsto dal manuale d’uso o dalle norme tecniche CEI). Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell’apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell’intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.
 9. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
 10. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 6 ore lavorative dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico, dall’Ingegneria Clinica o dal servizio di “Global Service”. Al termine dell’intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l’abilitazione dell’apparecchiatura all’utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.
 11. Teleassistenza: specificare se disponibile servizio di assistenza remota sulla macchina, descrivendone modalità e funzionalità
 12. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.
 13. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.). L’indicazione di “rottura causata da dolo” dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all’atto del ritiro dell’attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell’Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l’intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all’interno del contratto e previsti dalla Ditta all’atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

14. Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 2 giorni (salvo offerta migliorativa) dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva. Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma.
15. Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
 - manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
 - manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
16. Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Azienda Sanitaria provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno.
17. Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dalla Struttura Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
18. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.

Art. 8 - Documentazione tecnica

La documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettronici ed informatici dell'apparecchiatura, manuali d'uso e di eventuali software diagnostici, costituisce parte integrante della fornitura. Le AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria che aderiscono all'Accordo Quadro sono autorizzati a fare copie (anche formato cd) dei suddetti manuali per esclusivo uso interno. Il Fornitore sarà responsabile di tutta la documentazione fornita, inclusa quella di eventuali subfornitori. Il Fornitore si impegna a fornire tutte le informazioni atte a comprendere le caratteristiche e le particolarità costruttive dell'apparecchiatura oggetto della fornitura.

Art. 9 - Formazione del personale

La Ditta aggiudicataria dell'Appalto Specifico relativo al lotto di riferimento dovrà provvedere all'addestramento del personale medico e tecnico/sanitario delle strutture sanitarie destinatarie (e/o coinvolte) della fornitura per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. Il piano formativo del personale dovrà essere consegnato dalla Ditta aggiudicataria dell'Appalto Specifico relativo al lotto di riferimento ed approvato dal Responsabile della struttura sanitaria interessata. Di detto addestramento

dovrà essere rilasciata opportuna certificazione, il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare ed addestrare il personale in osservanza di quanto previsto dal D. Lgs. n. 81/2008

Art. 10 - Equivalenza dei prodotti offerti

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

Art. 11 - Tempistiche

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- **Consegna delle apparecchiature:** gli ecografi dovranno essere consegnati presso le sedi indicate dagli Enti aderenti alla convenzione entro **il termine di 30 giorni naturali** dalla ricezione della richiesta di consegna;
- **Installazione,** messa in funzione e consegna alle Ingegnerie Cliniche della Aziende Appaltanti del verbale di installazione : **entro 5 giorni solari** dalla data di consegna;
- **Ritiro e smaltimento** di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi;
- **Collaudo di accettazione:** entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 30 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo;
- Richiesta di **possibili chiarimenti** alle Aziende Appaltanti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso;

Art. 12 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella

presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che la Centrale non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Art. 13 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la Centrale nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;

- d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 13.

Art. 14 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Art. 15 - Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;

- c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

Art. 16 - Servizi accessori

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a S.U.A.R., in caso di richiesta, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC di S.U.A.R. entro il termine di 7 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta di S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

S.U.A.R. si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a S.U.A.R., in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di S.U.A.R., nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da S.U.A.R., anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

□ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;

r alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;

r alle modalità di inoltro dei reclami;

L alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

Art. 17 - Penali

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a S.U.A.R. di cui al successivo comma 3.
2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari a € 500,00 e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a S.U.A.R. di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
 - b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;
 - c) nei casi di fermo macchina indicati all'art. 7 punto 16
 - d) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:

L restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;

r restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
- Nei casi di cui alle lettere b), e d) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a S.U.A.R.;
3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a S.U.A.R. ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:
 - a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi di quanto previsto nello schema della Convenzione di Accordo Quadro S.U.A.R. applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione;
 - b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 16 comma 1 "Servizio di reportistica" S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
 - c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 16 comma 2 "Materiale per il sito" S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di € 500,00
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali

casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

Art. 18 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 14 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di CRA, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

Art. 19 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di S.U.A.R

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 14 commi 3 e 5 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a CRA entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a CRA nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa CRA a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di CRA. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. CRA potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% CRA terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

Art. 20 - Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a CRA ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla CRA.
4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
 - Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
 - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
 - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
 - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
 - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione

Sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 18 della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente a S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

Art. 21 - Proprietà dei prodotti

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione contraente acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente,

sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave. In caso di noleggio la proprietà resta in capo al fornitore, salvo eventuale riscatto.

Art. 22 - Verifiche della convenzione e della fornitura

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

Art. 23 - Riservatezza (Privacy)

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.
2. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:
 - L attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - L non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - L informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
 - r garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - L ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o

un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;

L adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;

L adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;

r rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;

r adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;

L garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

3. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la S.U.A.R., nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
4. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.