

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi degli art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Sistemi di diagnosi dell'apparato digerente a capsule deglutibili per lo studio dell'intestino occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un

ulteriore anno) – II edizione

Lotti 3

Numero gara xxxxxxxx

Art. 1 – Caratteristiche generali e tecniche dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

LOTTO 1 **SISTEMA DI DIAGNOSI DELL'APPARATO DIGERENTE A CAPSULE DEGLUTIBILI** **PER LO STUDIO DELL'INTESTINO TENUE**

Requisiti di minima:

Il sistema dovrà essere costituito da:

- Videocapsula monouso
- Registratore esterno ed indossabile
- Workstation con software in comodato d'uso gratuito comprensivo di manutenzione "full-risk" estesa ai data-recorder ed sistemi di ricezione segnali pluriuso per l'intera durata del contratto
- Stampante a colori da quotare separatamente ed a richiesta dell'utente
- Ausilio alla refertazione: riconoscimento di pixel rossi e eliminazione delle immagini simili
- Latex free per materiale a diretto contatto con il paziente
- Sistema ricezione segnale con albero a sensori pluriuso sia per soggetti adulti che pediatrici con propri elettrodo monouso o cintura monouso o pluriuso
- Dovrà essere fornito tutto il materiale compreso il monouso necessario all'esecuzione dell'esame
- Aggiornamento del software per tutta la durata del contratto, compresa possibilità di creazione senza oneri aggiuntivi, in caso di disponibilità regionale, di rete per analisi, condivisione e revisione da remoto degli studi con videocapsula.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Qualità software gestionale (accettazione ed inserimento dati paziente, ausili alla lettura rapida, disponibilità atlante comparativo immagini e filtri per cromoendoscopia elettronica) e praticità del sistema di ricezione del segnale	20	Q1

2. Caratteristiche hardware della workstation e del monitor (p.e. capacità hard disk, dimensione e risoluzione del monitor...)	5	Q1
3. Possibilità di esportare immagini e filmati in formato PC compatibile aperto non proprietario (garantire almeno la esportazione nei formati JPG, PNG, AVI, PDF)	5	Q5
4. Possibilità di assistenza da remoto	5	Q5
5. Qualità visione derivante da <u>prova pratica</u> comparativa dei prodotti proposti eseguita su unico volontario con la medesima preparazione previa sottoscrizione di consenso informato	30	Q1
6. Visione in real time: visualizzazione delle immagini in tempo reale direttamente sul recorder o con collegamenti a workstation o altri devices in corso d'esame	5	Q1

LOTTO 2
SISTEMI DI DIAGNOSI DELL'APPARATO DIGERENTE A CAPSULE DEGLUTIBILI
PER LO STUDIO DEL MORBO DI CROHN/INTERO TUBO DIGERENTE
"PAN-ENTEROSCOPIA"

Il sistema dovrà essere costituito da:

- Videocapsula monouso per lo studio dell'intero tratto digestivo
- Software specifico per l'analisi delle immagini registrate con suddivisione in terzi del piccolo intestino
- Registratore esterno ed indossabile
- Workstation con software in comodato d'uso gratuito comprensivo di manutenzione "full-risk" estesa ai data-recorder e sistemi di ricezione segnali pluriuso per l'intera durata del contratto
- Ausilio alla refertazione: riconoscimento di pixel rossi e eliminazione delle immagini simili
- Latex free per materiale a diretto contatto con il paziente
- Sistema ricezione segnale con albero a sensori pluriuso sia per soggetti adulti che pediatrici con copri elettrodo monouso o cintura monouso o pluriuso
- Dovrà essere fornito tutto il materiale compreso il monouso necessario all'esecuzione dell'esame
- Aggiornamento del software per tutta la durata del contratto, compresa possibilità di creazione senza oneri aggiuntivi, in caso di disponibilità regionale, di rete per analisi, condivisione e revisione da remoto degli studi con videocapsula

La Commissione Tecnica, alla data di redazione della presente scheda tecnica, dichiara, per quanto di sua conoscenza, che l'unico sistema di diagnosi dell'apparato digerente per lo studio del Morbo di Crohn/intero tubo digerente "pan-enteroscopia", rispondente alle caratteristiche indicate, è quello fornito dalla Medtronic Italia spa con la capsula Pillcam Crohn.

LOTTO 3
CAPSULA DI PROVA

Requisiti di minima:

Il sistema dovrà essere costituito da:

- Videocapsula dissolvibile nel tratto digestivo tempo-dipendente, monouso, latex-free di dimensione analoghe/compatibili con le videocapsule in commercio;
- Impiego in soggetti adulti e pediatrici;
- Dovrà essere fornito tutto il materiale compreso il monouso necessario all'esecuzione dell'esame;
- Sistema di rilevamento non invasivo, passivo (no Rx) per rilevazione del segnale da videocapsula dissolvibile

La Commissione Tecnica, alla data di redazione della presente scheda tecnica, dichiara che, per quanto di sua conoscenza, la capsula Pillcam Patency della società Medtronic Italia spa è l'unica in grado di valutare la pervietà intestinale mediante il suo transito, utilizzando anche un sistema di rilevamento non invasivo, passivo (no Rx) per rilevazione del segnale da videocapsula dissolvibile.