



Sede Legale  
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo  
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827  
Settore Appalti e Forniture  
Tel. 091.7808312 Fax. 091.7808394

Palermo li 10/02/2012  
Prot. n. 0003109/5

**OGGETTO: Lettera d'invito** per l'acquisto di un Sistema di navigazione per otorinolaringoiatria, per l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. "Villa Sofia". **CIG [39182588C8]**

**Spett.le Ditta**

E' intendimento di questa Azienda acquistare, mediante procedura negoziata, ai sensi del Dlgs 163/2006 smi, la seguente strumentazione:

N°1 Sistema di navigazione per otorinolaringoiatri a, che permetta di eseguire interventi "immagini guidati", con tecnologia di localizzazione elettromagnetica per l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. "Villa Sofia" configurato come segue:

Il sistema deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

#### **1. Hardware.**

Il sistema deve essere potente e dedicato alla acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati immagine, preferibilmente con sistema operativo UNIX o LINUX

Monitor schermo piatto 19" ad alta risoluzione (1280X1024) HD di capacità adeguata ad elevate prestazioni per l'archiviazione di più set di dati (TAC, RMN, etc..)

Il sistema di navigazione deve essere implementato con tecnologia di localizzazione elettromagnetica per applicazioni ORL; il campo di vista di localizzazione dovrà essere il più ampio possibile.

il monitor del sistema di navigazione deve essere in grado di garantire la qualità delle immagini provenienti dalle colonne endoscopiche che utilizzano telecamere ad alta definizione garantendone la medesima qualità; il monitor deve essere montato su un braccio snodabile per il semplice posizionamento in sala operatoria.

Masterizzatore CD/DVD per archiviazione file di backup ed immagini che permettano di documentare il piano preoperatorio e la procedura chirurgica

Lettori per trasferimento dati immagine dalle apparecchiature diagnostiche (TAC, RMN..)

Interfaccia di rete in standard ethernet 100/1000 Mbit in grado di acquisire oggetti RMN e TAC in standard DICOM 3, attraverso cavi RJ45 .

Modem 56 Kbs interno per telediagnosi

Cabinet con rotelle antistatiche di facile trasporto .

Multimedialità:

Ingressi Audio/Video composito e Svideo Y/C, in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti audio/video esterne, in standard PAL/NTSC (endoscopio, microscopio, etc...)

Completo di IPC, M4 ed accessori.

## **2. Strumenti.**

Gli strumenti devono essere di dimensioni confrontabili al tradizionale strumentario chirurgico utilizzato in chirurgia endoscopica dei seni paranasali.

Gli strumenti devono essere risterilizzabili e forniti all'interno della propria cassetta. Lo strumentario deve annoverare aspiratori retti e curvi, palpatori e puntatori per la registrazione

I sistemi di riferimento posizionati sul paziente e sugli strumenti chirurgici devono essere di ridotte dimensioni per consentire la massima maneggevolezza per l'operatore.

I sistemi di riferimento da posizionarsi sul paziente devono essere di dimensioni ridotte e devono o poter essere applicati con sistemi adesivi o con viti.

I sistemi di riferimento da posizionarsi sul paziente devono essere facilmente applicabili e rimuovibili e devono essere di dimensioni estremamente ridotte

Il sistema deve consentire di "navigare" le lame del sistema motorizzato in dotazione a questa U.O.

## **3. Software.**

Il software di navigazione deve essere progettato esclusivamente per applicazione ORL e deve guidare l'operatore in ogni fase, dall'importazione degli esami radiologici al set up di sala operatoria; dalla registrazione del paziente alle fasi di navigazione. Il software deve consentire la personalizzazione del set up di sala operatorie e dello strumentario scelto dall'operatore e deve essere in grado di effettuare la registrazione del paziente in tempi molto contenuti, e senza alcun tipo di riferimento o marker fiduciale posizionato sul paziente stesso durante l'esame radiologico.

Deve consentire, inoltre, il riconoscimento automatico degli strumenti chirurgici navigati offerti, e deve consentire la navigazione di almeno tre strumenti in contemporanea.

Il software deve visualizzare sul monitor lo strumento chirurgico "navigato" utilizzato dal chirurgo, deve avere manuali in lingua italiana e deve essere in grado di effettuare la fusione di immagini di diversi dataset di immagini in formato DICOM (TC,RMN, angioTC, PET....)

Il software deve avere un'interfaccia a finestra, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi devono essere facilmente attuabili, con messaggi indicanti sempre i passi successivi.

Il software deve permettere di eseguire la registrazione ad accoppiamento di punti e di superfici.

Deve permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e deve essere in grado di visualizzare le immagini provenienti dalla colonna endoscopica contemporaneamente alle immagini di navigazione; qualora non si utilizzasse lo strumentario navigato il software deve essere in grado di visualizzare le immagini provenienti dall'endoscopio in modalità FULL SCREEN.

Il software deve, infine, permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferirle automaticamente su CD ROM in standard ISO 9660.

#### **4. Installazione ed assistenza.**

La ditta aggiudicataria deve curare l'installazione ed il collaudo del sistema con personale tecnico italiano.

L'assistenza deve comprendere sia il training a tutto il personale di sala e lo staff medico per tutta la durata necessaria fino alla completa autonomia del personale.

Telediagnosi via modem.

Teleassistenza via telefono.

La ditta deve indicare il periodo di garanzia dell'apparecchiatura, eventuale contratto di manutenzione post-garanzia, costo eventuale aggiornamento software, tempi di intervento per eventuali guasti del sistema.

#### **5. Norme di sicurezza.**

Il Sistema, in quanto "Dispositivo Medico" deve essere conforme ai requisiti di sicurezza specificati dalla direttiva comunitaria 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici secondo la quale viene apposto marchio CE.

#### **6. Varie**

Indicazione dei costi materiale consumabile e durata (in numero di interventi)

Schema di disposizione in S.O.

Dimensioni e peso apparecchiatura

Consumi e capacità elettriche

Certificazioni CE

Scheda tecnica sulle procedure di sterilizzazione.

**IMPORTO BASE D'ASTA € 140.000,00 escluso IVA al 21%**

**Scadenza termini presentazione offerta entro le ore 12,00 del 21/02/2012**

All'esterno del plico deve essere apposta la seguente dicitura: Gara a procedura negoziata per l'acquisto di **"N° 1 Sistema di navigazione per otorinolaringoiatria, che permetta di eseguire interventi "immagini guidati", con tecnologia di localizzazione elettromagnetica per l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. Villa Sofia" – C.I.G. [39182588C8]**

Il plico deve contenere la seguente documentazione:

- a) l'offerta economica, sottoscritta dal titolare della ditta o dal legale rappresentante della società con firma leggibile apposta per esteso dal sottoscrittore e copia del documento d'identità in corso di validità, con la percentuale di ribasso, in cifre ed in lettere, sulla base d'asta;
- b) schede tecniche dell'attrezzatura in oggetto;
- c) documentazione attestante il possesso della marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo secondo il Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente). Nel caso che la casa produttrice sia una ditta straniera la documentazione di cui al punto precedente dovrà prevedere la traduzione in lingua italiana del testo, e dovrà essere corredata da una dichiarazione di conformità all'originale. Tale dichiarazione dovrà essere autenticata ai sensi dell'art 38 del DPR 445 del 28/12/2000:
- d) eventuale codice di identificazione prodotto, della tipologia, della marca del prodotto, del nome dell'impresa produttrice e del paese d'origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'ordine di quest'ultimo ed il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005;
- e) periodo di garanzia;
- f) dichiarazione attestante che il prezzo offerto relativamente al prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano ed inoltre dichiarazione dove vengono indicati i prezzi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con le motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;
- g) dichiarazione indicante la Ditta produttrice e lo stabilimento di produzione effettiva (luogo ed indirizzo) ed eventuale distributore;
- h) listino prezzi ufficiali attualmente in vigore;
- i) dichiarazione di esclusiva della Casa Madre e brevetto di privativa industriale;
- j) Allegato B da restituire compilato e firmato per accettazione.

Il Capo Settore

U.O.C. Appalti e Forniture  
(D.ssa Antonina Lupo)