

CAPITOLATO TECNICO DESCRITTIVO PRESTAZIONALE

ID GARA 24P061 - Fornitura di apparecchiature e dispositivi per monitoraggio semiautomatizzato intraoperatorio dei nervi periferici per UOC Ortopedia Traumatologia, Oncologia Ortopedica e Neurochirurgia Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università Padova

Oggetto di gara

Oggetto: fornitura di “Apparecchiature e dispositivi per monitoraggio semiautomatizzato intraoperatorio dei nervi periferici” per l’UOC Ortopedia Traumatologia, Oncologia Ortopedica E Neurochirurgia Pediatrica dell’Azienda Ospedale – Università Padova.

Lotti: la fornitura è costituita da un lotto, come riportato nella tabella sottostante:

Specifiche tecniche, destinazione d’uso ed esigenze funzionali

n. lotto	Rif.	Descrizione	Fabbisogno complessivo ANNUO	Base d’asta per 36 mesi IVA esclusa
1	1.1	Clip Connessione monouso sterile per sistema/neuromonitoraggio	130	€ 765.000,00
	1.2	Materiale per sistema neuromonitoraggio dedicato alle clip di connessione	20	
	2	Sonda per stimolazione sterile monouso per sistema di monitoraggio	130	
	3	Apparecchiatura in noleggio	2	

I dispositivi e l’apparecchiatura richiesta per il fabbisogno dell’UOC Ortopedia Traumatologia e Oncologia Ortopedica sono destinate al monitoraggio della funzione midollare o dei nervi periferici o radicolari (potenziali evocati) e nel trattamento delle deformità o delle neoplasie della colonna vertebrale.

Il sistema deve consentire il monitoraggio multimodale (EMG e MEP) continuo intraoperatorio, visivo e acustico, dei nervi per la chirurgia spinale, con 8 canali per la rilevazione del segnale EMG.

Caratteristiche minime del materiale di consumo

Riferimento 1

Nr 150 Set di base per il monitoraggio intraoperatorio dei nervi periferici comprensivo di elettrodi di superficie e ad ago, inclusi i transcranici.

Riferimento 2

Nr 130 Sonde per stimolazione

La fornitura deve comprendere probe e clip da inserire sul cacciavite o cercapeduncolo durante l’introduzione delle viti peduncolari o nella sede dell’impianto.

Caratteristiche minime dello strumento

Riferimento 3
Nr 2 apparecchiature

Apparecchiatura per il monitoraggio dei nervi periferici del Rachide deve avere, **pena l'esclusione**, le seguenti caratteristiche minime:

- amplificatori di segnale;
- modalità di impostazione/regolazione e visualizzazione delle informazioni facile e intuitiva;
- l'apparecchiatura deve consentire il monitoraggio elettromiografico, potenziali evocati motori (MEP) e somatosensoriali (SSEP);
- controllo automatico dell'impedenza degli elettrodi con segnalazione dell'eventuale cattivo collegamento degli stessi;
- comprensivo di funzionalità per:
 - controllo e guida in tempo reale degli strumenti durante la preparazione dei peduncoli,
 - controllo del corretto posizionamento di viti peduncolari impiantate per via percutanea;
 - verifica di eventuale danneggiamento dei nervi in seguito a procedure di retrazione;
 - evitare il contatto con i nervi durante interventi mini invasivi sul rachide.
- l'apparecchiatura deve essere portatile.

La fornitura deve comprendere il servizio di assistenza in sala anche in urgenza.

Criteri di valutazione

La procedura di aggiudicazione terrà conto dell'aspetto economico e qualitativo dei prodotti offerti, individuando l'offerta più vantaggiosa in base ai seguenti criteri:

Qualità:	punteggio massimo	punti	70/100
Prezzo:	punteggio massimo	punti	30/100

A) Qualità

La valutazione degli elementi che contribuiscono ad assegnare il punteggio qualità sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice appositamente nominata. Tale Commissione assegnerà il punteggio qualitativo sulla base dei criteri di valutazione e alle relative ponderazioni riportate, per ciascun lotto, nelle tabelle sottostanti secondo il metodo aggregativo compensatore.

La valutazione dei criteri di qualità verrà fatta sulla base della documentazione tecnica presentata, dei dati dichiarati dalle ditte sui questionari tecnici e, in particolare per la valutazione della funzionalità clinica, potrà essere necessaria la prova dei prodotti offerti.

LOTTO 1

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Riferimento 1) SET Presenza di: Spia di allarme e pulsante di attivazione per le clip per stimolazione dinamica; Spia luminosa di allarme e pulsante di attivazione per le sonde	Tabellare 8 (per entrambe) 0 negli altri casi

Possibilità di monitoraggio per impianti vertebrali con accesso anteriore o laterale	Tabellare 8 (per entrambe) 0 negli altri casi
Caratteristiche dei sistemi clip e dei manipoli in riferimento alla possibilità di utilizzo dei normali sistemi di fissazione degli impianti in uso e presenti sul mercato	8 discrezionale
Riferimento 3) Apparecchiatura	
Presenza di funzione di verifica smaltimento miolassanti prima dei test funzionali (per evitare artefatti)	Tabellare Si: 8 No: 0
Verrà assegnato un punteggio più alto al sistema che presenta sistemi di allarmi completi (sonori e visivi con sistemi a colori di rapida visualizzazione) per varie situazioni (come ad esempio presenza di sistemi di allarme di diverso tipo a seconda del range di corrente di stimolazione e del tipo di segnale emg) e modulabili di intensità.	10 Discrezionale
Caratteristiche del monitoraggio completo e automatico con test di verifica in tempo reale ed in continuo durante la ricerca del peduncolo e l'introduzione delle viti peduncolari (controllo strutture mieloradicolari) e presenza di funzionalità touch screen	10 (discrezionale)
Caratteristiche relative alla documentabilità/esportabilità dell'esame: verrà valutato il sistema che presenta la migliore e più completa esportabilità dell'esame con la possibilità di memorizzare ed elaborare l'esame (su file), possibilità di stamparlo o trasferirlo su altro computer, possibilità di connessione alla rete	8 (discrezionale)
Possibilità di integrazione del monitoraggio con sistemi di navigazione che consente la pianificazione dell'intervento ed il raggiungimento degli obiettivi previsti (correzione deformità 3 D; parametri spinopelvici; modellamento barre personalizzate)	Tabellare Si: 10 No: 0
Punteggio totale	70 punti

Non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità **inferiore al punteggio minimo di 42**.