

BANDO ESPLORATIVO n. 12 dell'11 giugno 2017

**PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA
SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA**

Degli esiti del presente bando esplorativo potranno avvalersi anche le altre aziende sanitarie della regione Abruzzo,
entro 180 gg dalla data della sua scadenza.

“SISTEMA INTEGRATO E CERTIFICATO PER TELECONSULTO”

Scadenza il 28 giugno 2017

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori dispositivi

- Rispetto a dispositivo conosciuto e di seguito indicato –
aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle sotto descritte.**

1. denominazione dispositivo conosciuto: **RP-LITE**

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **“Sistema di telemedicina atto a consentire la consulenza medica a distanza con lo scopo di fornire una tempestiva presa in carico di pazienti con patologie tempo dipendenti. Trattandosi di terapia tempo-dipendente il sistema deve fornire uno strumento per diagnosticare ed eventualmente consentire al medico in loco di avviare la terapia, senza movimentare il paziente ed evitando così ritardi da trasporto secondario”;**

2. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:

- Sistema costituito da un dispositivo fisicamente posizionato al letto del paziente e da una stazione di controllo/ricezione da remoto.
- Il sistema garantisce funzioni audio e video: è dotato di una telecamera (inclinabile, con possibilità di zoom, ad alta definizione), è facilmente utilizzabile al letto del paziente. Il sistema è permette sia la comunicazione privata (fra i due medici, uno al letto e uno alla stazione di controllo) che ad audio aperto, ovvero coinvolgendo anche il paziente o eventuali altri operatori presenti.
- Il sistema è dotato di opportune interfacce che consentono il collegamento dello stesso con sistemi di imaging. Garantisce l'integrazione con il sistema PACS ospedaliero, piuttosto che con sistemi ecografici, al fine di consentire la visualizzazione delle immagini sulla stazione di controllo da remoto.
- La stazione di controllo, connessa con il sistema posizionato al letto del paziente, permette la ricezione da remoto di audio e video in tempo reale. I dati audio e video, nonché le conversazioni, possono essere salvati sulla stazione di controllo.
- Garantisce la protezione dei dati e la privacy del paziente. L'accesso alla stazione di controllo avviene tramite autenticazione dell'operatore mediante sistema di User ID e password.
- L'intero sistema è certificato ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i..

4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **INTOUCH HEALTH**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti

dovranno far pervenire, entro il **28 giugno 2017**, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando esplorativo n. 12/2017)

Il plico dovrà contenere:

1. Scheda tecnica del sistema in lingua italiana (o tradotta) e quant'altro necessario per verificare la rispondenza del sistema offerto a quanto richiesto;
2. copia certificazione CE ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i
3. copia della dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i
4. indicazione classe di appartenenza del sistema ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i
5. Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
6. **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico (D.L. 163/2006 art. 68, comma 4), esplicitativa e dettagliata;**
7. Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
8. Costo annuo indicativo presunto per n.1 sistema