Prot. n. 0070799 del 18/11/2026 - UOR: SI000001

DESCRIZIONE	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE di potere soddisfare il Bisogno Sanitario contrassegnando con SI/NO	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE il tipo di documento prodotto, la pagina ed il rigo in cui si evince la specifica tecnica richiesta	Note
Sistema HIFU per accesso transrettale finalizzato all'ablazione termica di tessuto prostatico, completo e pronto all'uso clinico, per destinazioni d'uso certificate.			
Marcatura CE e dichiarazione UE di conformità ai requisiti applicabili, documentazione di destinazione d'uso e istruzioni in italiano.			
Ecografia integrata o sistema di imaging compatibile, utilizzabile per posizionamento, pianificazione e monitoraggio intra-procedurale.			
Funzionalità di definizione del volume bersaglio, controllo del posizionamento e impostazione delle aree di sicurezza previste dal fabbricante.			
Possibilità di trattamento focalizzato e controllato di porzioni della ghiandola, confermemente alle indicazioni certificate, con documentazione di limiti anatomici/prostatici.			
Controllo di potenza/durata/sequenza e dei parametri di terapia con feedback e interruzione/arresto sicuro nei casi previsti.			
Sistema di verifica del contatto e dei parametri critici dell'applicatore, inclusi sistemi di protezione/raffreddamento quando necessari per l'architettura proposta.			
Visualizzazione della progressione del trattamento e rappresentazione o report delle aree pianificate ed effettivamente trattate.			
Compatibilità con pianificazione basata su informazioni RM preoperatorie mediante importazione, consultazione o coregistrazione secondo architettura e istruzioni certificate; le specifiche devono esplicitare le modalità effettivamente disponibili.			
Registrazione ed esportazione almeno di immagini e report della procedura in formati documentati, specifica dei protocolli, supporti, dati esportabili e controlli di accesso.			
Dispositivi e accessori necessari al corretto posizionamento transrettale e trattamento in ambiente procedurale, con elenco dei consumabili e cicli di vita.			
Software con licenze operative incluse per tutte le funzioni minime richieste, senza acquisti aggiuntivi indispensabili per l'uso dichiarato.			
Allarmi e gestione delle condizioni anomale, procedure di emergenza, sicurezza elettrica e dati di compatibilità elettromedicale.			
Formazione iniziale clinica e tecnica, manuali e protocolli di uso, decontaminazione e sterilizzazione/ricondizionamento secondo indicazioni del fabbricante.			
Installazione, collaudo e documentazione dei requisiti di ingombro, alimentazione elettrica, climatizzazione e connettività; garanzia e assistenza secondo capitolato.			
Unità HIFU con applicatore transrettale e componenti di accoppiamento/raffreddamento ove pertinenti			
Sistema ecografico e software per planning, guida e controllo delle zone di trattamento			
Supporti, interfacce, materiali riutilizzabili e kit iniziali coerenti con l'uso certificato			
Rapporto procedurale, export delle immagini e dati di terapia disponibili			
Sessioni iniziali per operatori e personale clinico/tecnico con verifica di addestramento			
Non è sufficiente che una tecnologia sia "HIFU" in senso generale: la destinazione d'uso CE deve comprendere l'applicazione transrettale prostatica richiesta. La presenza di integrazione RM-ecografia e le modalità di imaging dovranno essere dimostrate per la configurazione offerta; non si attribuiscono automaticamente capacità di fusione, monitoraggio termico o controllo in tempo reale non esplicitamente documentate.			
Garanzia FULL RISK 24 MESI devono considerarsi inclusi i danni di qualsiasi natura, inclusi i danni accidentali ed escluso solo ed unicamente il dolo. N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate:			
I. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;			
II. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna;			
III. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.);			
IV. Si considerano esclusi solo eventuali consumabili mono-pazienti o monouso;			
V. Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni;			
VI. Tempo di risoluzione dei guasti (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata;			
VII. Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano. N.B. Indicare la sede operativa;			
VIII. La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo. N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali			
IX. Training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda (Stazione Appaltante). N.B. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto			
X. Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.			
XI. Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Ex. CEI 62-5);			
XII. Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;			
XIII. La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa.			
ULTERIORI CARATTERISTICHE:			
Precisione e flessibilità del planning ablativo Definizione volumetrica, controllo margini, strategie di modulazione e pianificazione verificabili oltre il minimo (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
Integrazione RM-ecografia Co-registrazione documentata, importazione DICOM, accuratezza e usabilità del workflow oltre il minimo (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
Controllo e monitoraggio del trattamento Feedback avanzato, tracciabilità dei parametri, verifica area trattata e funzioni di sicurezza ulteriori (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
Qualità dell'imaging e ergonomia Risoluzione, visibilità anatomica e modalità di interazione operatore, mediante dimostrazione funzionale (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
Dati digitali e interoperabilità Esportazione strutturata, interfacce PACS/cartella, cybersicurezza, report e audit trail dimostrati (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
Efficienza operativa e gestione accessori Semplificazione posizionamento e set-up, ricondizionamento documentato e costi per procedura (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
Formazione e simulazione Programma di training, tutoraggio/proctoring, risorse didattiche e verifica competenze (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
Assistenza e continuità operativa Qualità delle garanzie aggiuntive, tempestività interventi e disponibilità ricambi oltre il minimo (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
Sostenibilità ambientale Consumabili, energia, packaging e gestione del fine vita con evidenze verificabili (INDICARE I VALORI O EVENTUALI DATI DI SUPPORTO PER POTER VALUTARE IL SEGUENTE REQUISITO NEL CAMPO NOTE INDICANDO L'AIE PAGINA/E DOVE RISULTA RISCONTRABILE LA DESCRIZIONE DEL REQUISITO)			
NB qualora le specifiche tecniche siano limitative della concorrenza si invitano le ditte offerenti a dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni alternative ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.			