

**Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.**  
**Affidamento diretto fornitura di apparecchiature per il monitoraggio per le Centrali Operative Territoriali dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana. Finanziamento PNRR – CUP H84E22001280006. Gara 2024-005-BAS – **Riscontro chiarimenti e proroga termine presentazione offerte.****

ID SINTEL 178372752

**Chiarimento 1 (ID 178625984)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p><i>Al fine di valutare la percorribilità di codesta manifestazione d'interesse, avremmo la necessità di identificare con chiarezza le procedure necessarie per rispondere al requisito: Le apparecchiature dovranno prevedere il collegamento e l'interfacciamento alla futura Infrastruttura regionale di Telemedicina, senza oneri aggiuntivi per l'azienda sanitaria contraente, in particolare è richiesto che i dispositivi in oggetto siano in grado di interagire con il software di telemedicina al momento dell'acquisizione, supportando tutte le modalità di connessione disponibili (quali ad es. Wi-Fi, Bluetooth, ecc.).? Pertanto, si richiede cortesemente alla S.A. di poter fornire maggiori indicazioni con cui i lotti da 1 a 5 dovranno essere collegati ed interfacciati con la futura Infrastruttura di Telemedicina. Ossia, si richiede una descrizione dettagliata di: - Modalità di integrazione (standard di integrazione, protocolli e linguaggi di programmazione); - Moduli di integrazione (mole di dati da scambiare ed integrare nella futura piattaforma) per ogni singolo dispositivo oggetto della fornitura. L'onere della suddetta attività potrebbe avere un valore nettamente maggiore rispetto all'importo definito per la base d'asta. È pertanto fondamentale per l'operatore economico, identificare i principi per condurre un'analisi dei costi verosimile. Distinti saluti.</i></p>	<p>Riguardo alla richiesta di integrazione degli elettromedicali con il software di telemedicina, si conferma che non si hanno elementi certi su quella che sarà la piattaforma regionale di Telemedicina. Sicuramente l'integrazione dovrà essere progettata a "ciclo chiuso" con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Si tratta di un servizio di integrazione diretta, senza alcuna intermediazione o operazione manuale da parte del paziente o del suo caregiver. La tipologia di integrazione a "ciclo chiuso" garantisce al medico responsabile del programma di monitoraggio che i dati ricevuti e visualizzati nel contesto applicativo provengano direttamente da un dispositivo medico certificato e senza alcuna intermediazione da parte di sistemi terzi o intervento manuale da parte dell'assistito o del suo caregiver. Questa scelta è finalizzata a garantire un'esperienza utente senza complicazioni e a massimizzare l'efficienza nell'utilizzo dei dispositivi elettronici.</p>

**Chiarimento 2 (ID 178628823)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<p><i>Gentilissimi Signori, in relazione alle caratteristiche tecniche richieste per il riferimento 2 - voce n.8 ECG CARRELLATO e sulla base del principio di equivalenza, di cui all'art. 79 e all'Allegato 11.5 - Specifiche tecniche ed etichettature, Parte II -A- Specifiche tecniche del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, con la presente siamo a chiedere di confermare la possibilità di partecipare anche con un dispositivo dotato di un display LCD a colori da 7" e tasti funzione esterni, che permettono di utilizzare l'intero spazio a disposizione per la visualizzazione delle tracce ECG e relativi parametri. Ringraziando per il cortese riscontro e restando a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.</i></p>	<p>Si conferma quanto previsto da capitolato, fatto salvo la validità del principio di equivalenza tecnica, al fine di garantire le stesse funzionalità cliniche</p>

### **Chiarimento 3 (ID 178696125)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Buongiorno, i requisiti per tutti i riferimenti indicati nel bando sono tassativi per tutte le voci (es lotto termometro).</i>	Il requisito generale è solo per i dispositivi medici per la rilevazione/acquisizione di parametri vitali. Le caratteristiche tecniche sono specifiche per ogni tipologia di apparecchiatura.

### **Chiarimento 4 (ID 178710837)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Gentilissimi Signori, con la presente siamo a chiedere una proroga del termine ultimo di presentazione dell'offerta. Ringraziando per il cortese riscontro e restando a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.</i>	Si concede una proroga fino alle ore 10:00 del 26.01.2024.

### **Chiarimento 5 (ID 178710848)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Gentilissimi Signori, in relazione al riferimento n.2, con la presente siamo a chiedere di precisare:</i> <i>1. cosa si intenda con sistema gestionale degli ECG (es: un sistema di archiviazione oppure un sistema di refertazione PACS);</i> <i>2. se l'invio dell'esame si intenda ai fini di archiviazione oppure di refertazione e con che modalità;</i> <i>3. se possa essere considerata accettabile anche l'offerta di un device con stampante termica integrata in formato A4. Ringraziando per il cortese riscontro e restando a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.</i>	<i>1. I dispositivi dovranno potersi interfacciare con un sistema in grado di gestire in maniera automatica il flusso di lavoro (ordini e worklist, acquisizione esami, refertazione, ecc.).</i> <i>2. L'invio dell'esame deve intendersi ai fini della refertazione e successiva archiviazione; la modalità di invio dovrà avvenire tramite scheda di rete LAN e/o Wi-Fi integrata, funzione di esportazione in formato PDF eXML; Connettività DICOM con modulo preferibilmente integrato.</i> <i>3. Sì, fermo restando la possibilità di stampa report ECG su stampante di rete in formato A4.</i>

### **Chiarimento 6 (ID 178710867)**

<b>RICHIESTA CHIARIMENTO</b>	<b>RISPOSTA</b>
<i>Gentilissimi Signori, in relazione al riferimento n.1, con la presente siamo a chiedere di precisare:</i> <i>1. se la ricezione degli ordini/worklist e l'invio dell'esame si applichino solo agli ECG oppure anche a holter pressori e spirometro;</i> <i>2. ECG: cosa si intenda con Soluzione modulare e scalabile. Ci si riferisce al modulo di acquisizione ECG?</i> <i>3. ECG: cosa si intenda con Offrire una visione completa della diagnosi del paziente, inclusi i dati delle analisi cliniche, i risultati dei report, le interpretazioni manuali e le conferme;</i> <i>4. ECG: se possa essere considerata accettabile anche l'offerta di un device con Riproduzione segnale (full disclosure) fino a 30 minuti;</i> <i>5. HOLTER: cosa si intenda con gonfiaggio veloce con una pressione massima più bassa e come sarà valutato il parametro;</i> <i>6. HOLTER: se è prevista l'integrazione e secondo quali protocolli;</i> <i>7. HOLTER: cosa si intenda con Misurazione selezionabile;</i> <i>8. HOLTER: se la connessione Lan e wi-fi debbano essere a bordo del registratore holter pressorio;</i> <i>9. SPIROMETRO: se la visualizzazione dei grafici portata-volume e volume-tempo debba essere su device oppure possa essere su software installato su PC;</i> <i>10. SPIROMETRO: cosa si intenda con tendenze di analisi.</i>	<i>1. Gli ECG, gli Holter pressori e gli Spirometri del Rif. 1 dovranno costituire un sistema integrato con un'unica interfaccia installabile su PC/Tablet o Smartphone e software di refertazione dedicato, tale da consentire la creazione di un database pazienti interfacciabile con il sistema gestionale degli ECG a riposo per la ricezione degli ordini/worklist e l'invio dell'esame secondo protocollo DICOM o HL7.</i> <i>2. Si intende un sistema che possa essere implementato in base alle proprie esigenze informatiche e cliniche.</i> <i>3. Si intende la gestione dei report e dei dati tramite sistema integrato di cui al punto 1 per una visione completa che comprende i trend dei valori, le medie, le statistiche e le interpretazioni.</i> <i>4. Si conferma full disclosure fino a 60 minuti, come riportato in capitolato.</i> <i>5. Specifica prevista per un migliore comfort del paziente così da rendere il monitoraggio prolungato più accettabile. La valutazione verrà effettuata su scheda tecnica e/o prova visione.</i> <i>6. Vedasi risposta al precedente punto 1.</i> <i>7. Si intende la possibilità di misurazione durante gonfiaggio o sgonfiaggio.</i> <i>8. Si conferma quanto previsto in capitolato.</i> <i>9. Su sw installato su PC.</i> <i>10. Una valutazione complessiva dell'evoluzione dei parametri.</i>

Si comunica inoltre che il termine per la presentazione delle offerte tecniche ed economiche è prorogato al giorno 26.01.2024 ore 10:00.

IL DIRETTORE  
U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO  
E GESTIONE DELLA LOGISTICA

*dott.ssa Elisabetta Zambonin*

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

RUP: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referente della pratica: dott.ssa Veronica Sartor (0424-885292 – email: [veronica.sartor@aulss7.veneto.it](mailto:veronica.sartor@aulss7.veneto.it))