

	A	B	C	D	E	F
	<b>Allegato 4 - Questionario Tecnico</b>					
	<b>FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 1 SISTEMA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO PER LA S.C. NEUROCHIRURGIA DELLA ASST</b>					
	<b>ATTI: 92_42 AD 2021 - C.I.G.: 8801569482</b>					
1						
2	DITTA FORNITRICE					
3	DITTA PRODUTTRICE					
4	MODELLO					
5	ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO					
6	ANNO DI FINE PRODUZIONE					
7	CND					
8	N° BANCA DATI/REPERTORIO DM					
9	CLASSE DI APPARTENENZA SECONDO DIRETTIVA 93/42 CEE					
10	CLASSE E TIPO SECONDO CEI 62-5					
	<i>Descrizione Caratteristiche tecniche minime</i>	<i>Riferimento Art. 2 CSA</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>	<i>Breve descrizione</i>	<i>RIFERIMENTO pag. documentazione tecnica ( scheda tecnica, manuale d'uso,...)</i>
11						
12	Sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione	A.				
13	Sistema dedicato al monitoraggio intraoperatorio, che permetta l'acquisizione, anche contemporanea, di Potenziali Evocati Motori (MEP), Potenziali Evocati Somatosensoriali (SEP), Potenziali Evocati Acustici del tronco (BAEP), Potenziali Evocati Visivi (VEP)	B.1.				
14	Sistema dedicato al monitoraggio intraoperatorio, che permetta l'esecuzione di Elettroencefalografia di scalp, Elettrocorticografia, Elettromiografia (EMG libero e triggerato)	B.2.				
15	Sistema di acquisizione segnali (amplificatore)	C				
16	Numero di canali di registrazione non inferiore a n. 64 canali	C.1.				
17	Dotato di canali referenziali e/o differenziali;	C.2.				
18	Preferibilmente visualizzazione dell'impedenza in ingresso;	C.3.				
19	Sistema di stimolazione elettrica	D				
20	Possibilità di scelta tra vari tipi di stimolazione (normale, inversa, bifasica)	D.1.				
21	Frequenza di stimolazione preferibilmente compresa nel range di almeno 250 – 500 Hz	D.2.				
22	Durata dello stimolo impostabile nel range di almeno 0,05 – 1 ms	D.3.				
23	Almeno n. 4 stimolatori elettrici High Level con intensità di corrente compresa nel range di almeno 1 – 250 mA	D.4.				
24	Almeno n. 1 stimolatore elettrico Low Level con intensità di corrente compresa nel range di almeno 0,01 – 20 mA	D.5.				
25	Sistema di stimolazione acustica, con possibilità di scelta tra vari tipi di stimolazione	E.				
26	Sistema di stimolazione visiva a LED, preferibilmente su contatto palpebrale	F.				
27	Unità di elaborazione dedicata all'acquisizione, dotata di	G.				
28	Software dedicato al monitoraggio intraoperatorio	G.1.				
29	Salvataggio dei tracciati, archivio ed esportazione dei dati	G.1.1.				
30	Confronto del tracciato in corso con porzioni di tracciati acquisiti in precedenza	G.1.2.				
31	Monitor LCD di almeno 21" ad alta risoluzione	G.2.				
32	PC di nuova generazione (hardware, software e sistema operativo)	G.3.				
33	Altoparlanti ad alta fedeltà	G.4.				
34	Carrello medicale dotato di trasformatore di isolamento per l'alloggiamento di tutti gli elementi costituenti il sistema	H.				
35	Integrazione con microscopio operatorio produttore Leica modello M530 OHX in dotazione alla ASST Monza	I.				
36	Conforme alla Direttiva 93/42/CE e ss.mm.ii.;	J.1.				
37	Garanzia non inferiore a 12 mesi	J.2.				
38	Completo di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento (e.g. cavi di collegamento, adattatori, ...);	J.3.				
39	Descrizione dettagliata di tutti i codici di materiale di consumo dedicato necessario al corretto funzionamento del sistema in oggetto, in ragione di 50 procedure annue. In particolare: • n. 15 fosse posteriori, comprensivo di elettrodi "speciali" (ad es. oculomotori, corde vocali, ...) da utilizzare una tantum, n. 20 pezzi cod. 532711 e n. 20 pezzi cod. 532710; • n. 20 sovratentoriali; • n. 10 spinali/caude, comprensivo di elettrodi epidurali per il monitoraggio spinale n. 20 pezzi cod. 530684; • n. 5 aneurismi non rotti	K.				
40	Possibilità di trasferimento completo e migrazione dei dati clinici presenti nel database pazienti esistente sul sistema attualmente in uso	L.				
41	ASSISTENZA TECNICA	Riferimento Art. CSA				
42	Numero interventi previsti Manutenzione Preventiva all'anno	Art. 11.2				
43	Numero interventi previsti Verifica Sicurezza Elettrica all'anno	Art. 11.2				
44	Tempo di intervento in caso di manutenzione correttiva [h]	Art. 11.3				
45	Tempo di risoluzione guasto in caso di manutenzione correttiva [h]	Art. 11.3				
46						
47						
48						