



CENTRO
NEUROLESI
**BONINO
PULEJO**
IRCCS MESSINA

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Titolo dell'Appalto: Indagine di mercato e avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.Lgs n. 36/2023, per la fornitura in opera di n. 1 *“Sistema di stimolazione magnetica transcranica ripetitiva con braccio robotizzato e navigatore TMS per la clinica e la ricerca.”*.

Il Sistema individuato dall'IRCCS è il sistema “MagPro X100 Option” che risulta prodotto da **MagVenture** - Lucernemarken 15 – DK-3520 Farum – Denmark

Il Sistema risulta distribuito in Italia da GEA Soluzioni – sede legale in Via Issiglio n° 95/10 10141 Torino– ITALY – e-mail: info@geasoluzioni.it

Informazioni complementari: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare tramite l'apposita indagine di mercato se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo IRCCS, fornitori del prodotto in oggetto, con caratteristiche simili o analoghe con medesima equivalenza prestazionale e/o migliorativa, anche in relazione ai relativi costi, rispetto a quelle possedute dal Sistema per riabilitazione descritto nel presente avviso (ALLEGATO A).

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare allo scrivente Istituto l'interesse alla partecipazione ad apposita procedura di gara per la fornitura del sistema di che trattasi, entro e non oltre il termine del 05/08/2024 alle ore 12,30, dichiarando la disponibilità a fornire il Sistema con le caratteristiche richieste, proponendo a corredo documentazione tecnica comprovante la rispondenza dei sistemi offerti alle caratteristiche richieste.

La sopracitata dichiarazione dovrà essere trasmessa all'indirizzo pec sars@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it specificando in oggetto la seguente dicitura: “Manifestazione di interesse per la fornitura e in opera di n. 1 *“Sistema di stimolazione magnetica transcranica ripetitiva con braccio robotizzato e navigatore TMS per la clinica e la ricerca.”*”.

Non verranno prese in considerazione manifestazioni di interesse che dovessero pervenire oltre detto termine, con espressa precisazione che, ancorché inviate tramite pec, saranno considerate utilmente prodotte solo le istanze pervenute oltre il termine medesimo,

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'impresa indicata costituisca l'unico fornitore del prodotto descritto, questo IRCCS si riserva altresì, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs n. 36/2023, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con l'operatore economico, che, allo stato attuale, risulta l'unico fornitore del prodotto descritto.

Responsabile del Procedimento: Dott. Giuseppe Galletta

Telefono 090 6012 8520; 090 6012 8522 - e-mail: giuseppe.galletta@irccsme.it

Il Responsabile del Procedimento

(Dott. Giuseppe Galletta)

Il Direttore Amministrativo
(Dott.ssa Maria Felicita Crupi)

ALLEGATO A

Caratteristiche Tecniche minime

Le caratteristiche tecniche minime presenti nel seguente Capitolato Tecnico delineano il livello qualitativo delle apparecchiature richieste.

Verranno ammesse alla gara offerte di apparecchiature aventi caratteristiche equivalenti o migliorative.

Sistema di stimolazione magnetica transcranica ripetitiva con braccio robotizzato e navigatore TMS per la clinica e la ricerca.

- Frequenza di stimolazione fino a 100 Hz, con doppio stimolo (doppio accumulatore)
- Forma d'onda dello stimolo: Bifasica, Monofasica e Semisinusoidale
- Direzione della corrente: Normale o Inversa
- Doppio stimolo reale con capacità di erogare due stimoli a potenza indipendente (o correlata) con intervallo minimo fino a 1 ms
- Funzione boost in grado di collegare i due accumulatori per ottenere una maggiore potenza di stimolo
- Unità base con display integrato per una facile lettura delle impostazioni di lavoro.
- Visualizzazione in tempo reale dell'intensità di stimolo non solo in percentuale ma anche in Ampere su microsecondo (A/us) per documentare la reale stimolazione erogata.
- Sequenze di stimolazione e protocolli flessibili controllati e impostabili dall'operatore agendo sullo strumento stesso.
- Personalizzazione avanzata del protocollo di stimolazione con programmazione riga per riga dei parametri di frequenza, intensità, direzione della corrente, forma d'onda, ritardo, ecc...
- Protocolli di stimolazione in modalità ripetitiva e in modalità Theta Burst con possibilità di configurare il burst avente intervallo tra stimoli fino a 5 ms e numero di stimoli da 2 a 5 per eseguire sedute di stimolazione accelerate.
- Bobina a farfalla, refrigerata a liquido, idonea per stimolazione focale appositamente realizzata per braccio robotizzato.
- Pulsante di erogazione dello stimolo direttamente sulla bobina
- Braccio robotizzato in grado di posizionare autonomamente la bobina sul punto target per la stimolazione e riposizionarsi automaticamente in caso di spostamento della testa del paziente. (ad inseguimento)
- Braccio robotizzato con un'area di manovra di almeno 85 cm (tipo UR5)
- Braccio robotizzato identificato come dispositivo medico dotato di certificato CE medicale (con dichiarazione di conformità) per l'applicazione in sicurezza su pazienti.
- Speciale sensore di pressione sotto la bobina per il controllo e la sicurezza nel posizionamento corretto
- Cuffie editabili monopaziente per la marcatura delle posizioni di stimolo
- Poltrona posizionabile elettricamente con incavo idoneo per sedute TMS
- Carrello su ruote piroettanti, con piano inclinato per facilitare l'accesso ai comandi dello strumento
- Sistema TMS espandibile con coil doppio cieco (non solo sham) per esecuzione di protocolli in cui né l'operatore né il paziente riconoscono la modalità di stimolazione
- Sistema TMS espandibile con modulo MRI (con coil compatibile MR) per applicazioni di ricerca in ambiente di risonanza magnetica in cui è richiesta la stimolazione transcranica durante l'esecuzione di un'indagine fMRI
- Sistema TMS certificato con indicazione d'uso specifica, descritta nel manuale d'uso, per il trattamento delle dipendenze, depressione e DOC.
- Navigatore spaziale TMS per la mappatura precisa delle aree cefaliche interfacciabile al braccio robotizzato
 - o Navigazione in 3D su modello standard-brain e MR paziente
 - o Controllo completo della posizione del braccio robotizzato attraverso il navigatore TMS
 - o Rilevamento posizione spaziale dei sensori tramite camera IR di ampie dimensioni

- *Funzione di acquisizione dei punti di riferimento del paziente in modalità guidata*
- *Utilizzo anche per l'acquisizione e la marcatura delle coordinate spaziali dell'area motoria o di altre aree sul paziente per riprenderle facilmente ad ogni seduta*
- *Pedaliera dedicata a 3 funzioni per rapida gestione dei comandi*
- *Possibilità di interfacciamento allo stimolatore magnetico per il passaggio di tutte le informazioni di stimolazione (potenza, Di/Dt , coil utilizzato, ecc...) per ogni singolo stimolo*
- *Possibilità di inserire marker utente e posizioni target*
- *Formazione clinica e operativa con personale specializzato sui piani terapeutici, pubblicazioni scientifiche, controindicazioni, risultati e follow up.*