



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI n.3 AUDIOMETRI

Quest'Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 modificato con D.Lgs. 56/2017, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla seguente fornitura:

LOTTO 1: **n°2 AUDIOMETRI PER ADULTI** per le esigenze dell'u.o.c. Otorinolaringoiatria - *costo presunto € 45.000,00 oltre i.v.a.*;

LOTTO 2: **n°1 AUDIOMETRO INFANTILE** per le esigenze dell'u.o.c. Otorinolaringoiatria - *costo presunto € 25.000,00 oltre i.v.a.*

Al presente avviso sono allegate le specifiche tecniche che la fornitura dovrà possedere.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici a manifestare il proprio interesse, segnalando eventuali motivate osservazioni in merito alle suddette specifiche, al fine di valutare la possibilità di rivedere quanto previsto e consentire la più ampia partecipazione alla successiva gara d'appalto. Qualora si dovessero riscontrare delle divergenze tra le caratteristiche richieste, e quelle possedute, vogliate cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si raccomanda di non inviare documenti/capitolati/schede tecniche, ma solo osservazioni motivate.

La presente consultazione viene pubblicata sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito web "SIMAP informazione sugli appalti europei".

Il sistema suddetto dovrà essere dotato di marcatura CE e numero di repertorio dispositivi medici.

Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art. 45 Dlgs n. 50/2016 s.m.i. che, al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- b. assenza di cause di esclusione stabilite dall'articolo 80 del Dlgs 50/2016 e s.m.i.
- c. comprovata esperienza specifica sviluppata, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale del sistema di che trattasi;

Presentazione della domanda

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la propria manifestazione di interesse, e/o le loro



considerazioni, entro le **ore 12:00 del 30 settembre 2021**, inviando una PEC all'indirizzo: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it, con oggetto "*consultazione preliminare di mercato per la fornitura di n.3 audiometri*", producendo la seguente documentazione:

- a. il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentate, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi prescritte;
- b. autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentate, del possesso di tutti i requisiti minimi richiesti dal presente avviso.

La predetta indagine è finalizzata ad acquisire informazioni per quest'Azienda propedeutiche alle scelte strategiche di approvvigionamento.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio. A tal proposito quest'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all'indizione della successiva gara.

Ing. Vittorio E. Romallo
Direttore uoc Tecnologia Ospedaliera

Il Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

LOTTO 1: n.2 AUDIOMETRO per adulti

Società offerente	
Società costruttrice	
Modello dell'Apparecchiatura	
Anno di produzione del modello	
Descrizione: n.2 audiometri per adulti	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie
Numero di canali attivi	Due
Range di frequenza con tre tipologie di cuffie diverse:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 125 – 12.500 Hz 2. 125 – 20.000 Hz 3. 125 – 8.000 Hz.
Protocolli uditivi	<ul style="list-style-type: none"> • BC: Frequenze standard: 250 – 8.000 Hz • SF: Frequenze standard: 125 – 20.000 Hz • Stimolo rumore FRESH: 125 – 20.000 Hz • Mascheramento NBN: disponibile per l'intero intervallo di frequenze
Risoluzione frequenza	<ul style="list-style-type: none"> • 1/6, 1/12, 1/24 e 1/48 di ottava e 1 Hz <p>Intervallo livello:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AC: da -10 a 120 dB HL (da 500 a 4000 Hz; cuffie supra-aurali) • BC: da -10 a 80 dB HL (da 1500 a 3000 Hz; posizionamento su mastoide) • SF: 105 dB HL
Amplificatore esterno complete di diffusori acustici	SI
Precisione livello	<ul style="list-style-type: none"> • Intervallo intero del livello (AC): da 125 a 5000 Hz: ± 3 dB • da 5000 a 20000 Hz: ± 5 dB • Intervallo intero del livello (BC): da 250 a 5000 Hz: ± 4 dB • da 5000 a 8000 Hz: ± 5 dB • risoluzione incremento di 1, 2, o 5 dB oltre l'intervallo intero
Tipi di stimolo	<ul style="list-style-type: none"> • Tonale • Warble • Tono pulsato • Warble pulsato • Rumore FRESH • Rumore FRESH pulsate • Protocollo vocale in campo libero
Presentazione dello stimolo	<ul style="list-style-type: none"> • Normale: il segnale viene presentato quando viene premuto il pulsante Stimolo • Continuo ON: il segnale si interrompe quando viene premuto il pulsante Stimolo • Pulsazione: il segnale è assimo Durata della pulsazione: 225 ms on e 225 ms off (predefinito). <p>Tipi di mascheramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rumore banda stretta <ul style="list-style-type: none"> • AC e BC Correlati • SF Non assimo y(a)

	<ul style="list-style-type: none"> • Rumore ponderato vocale <ul style="list-style-type: none"> • AC e BC Correlati • SF Non assimo y(a) • Rumore bianco (rumore a banda larga) <ul style="list-style-type: none"> • AC e BC Correlati • SF Non correlati
Modulazione dello stimolo	FM (warble): tasso e profondità di modulazione regolabili: <ul style="list-style-type: none"> • Tasso di modulazione: 1-20 Hz (predefinito: 5 Hz) • Profondità di modulazione: 1 – 25% della frequenza centrale (predefinito: 5%) • SISI: Incrementi di 5, 2 e 1 Db
Test speciali	SI
Distorsione armonica totale (THD)	<ul style="list-style-type: none"> • Aerea < 2,5 % • Ossea < 5 %
connettività	Porta USB
Accessori a corredo inclusi	<ul style="list-style-type: none"> • Cuffia ad alta frequenza • Cuffia standard stereo • Archetto con vibratore osseo • Pulsante risposta paziente • Software di gestione • PC e Monitor
Garanzia Full-risk (Mesi)	>=36
Contratto di manutenzione full-risk	7%
Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata (Ore Solari)	≤ 48

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

Software di refertazione ed interpretazione.	Discrezionale: sarà valutata la semplicità e praticità d'uso per l'operatore sanitario.
Test audiometrici: Test TEN, QuickSIN, Test SAL, MLD, ABLB, SISI, Weber, Rinne, Stenger, Decadimento del tono, Acufeni, LIPread™ (CUNY, MLST-C/A), Békésy, DLF, DLI, HLS, MHA, Weber a frequenza multipla.	Tabellare: per ogni test aggiuntivo sarà attribuito un punteggio
Ulteriori miglioramenti dell'accuratezza in frequenza e intensità.	Tabellare: per ogni ± 0,5 Db di accuratezza intensità sarà attribuito un punteggio; ogni 0,01% di accuratezza in frequenza sarà attribuito un punteggio.
Manutenzione "full-risk" dell'apparecchiatura al termine del periodo di garanzia:	Tabellare: <ul style="list-style-type: none"> • senza esclusione di alcuna parte di ricambio e consumabili (incluse pertanto le cuffie, le caverterie, la stampante ed il software), di eventuali operazioni di taratura periodica ed esecuzione delle attività manutentivesarà attribuito un punteggio; • senza esclusione di alcuna parte di ricambio ed esclusione dei consumabili (cuffie, caverterie, etc.), ed esecuzione delle attività manutentive sarà attribuito un punteggio;



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Il valore annuo dei contratti di manutenzione al termine del periodo di garanzia non dovrà superare i seguenti valori percentuali rispetto all'offerta:	Tabellare: <ul style="list-style-type: none">• Contratto "full-risk" consumabili inclusi: 9% punti sarà attribuito un punteggio;• Contratto "full-risk" consumabili esclusi: 6% sarà attribuito un punteggio;
Garanzia oltre I 36 mesi.	Tabellare: <ul style="list-style-type: none">• sarà attribuito un punteggio ogni 4 mesi in più. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.
Audiometro stand alone dotato di stampante integrata	Si/NO

Lotto 2: n.1 AUDIOMETRO INFANTILE

SOCIETA' PARTECIPANTE	
Ditta Costruttrice	
Modello offerto	
Ditta distributrice e/o incaricata dell'assistenza tecnica	
Anno di immissione sul mercato dell'ultima versione	
Descrizione: N° 1 AUDIOMETRO INFANTILE	Caratteristiche minime richieste
Il sistema permetterà di effettuare l'esame di audiometria infantile e sarà gestito completamente da un PC.	SI
Il sistema comprenderà, oltre al computer, l'audiometro, il pulsante di risposta, l'avvio dei premi per il bambino, la generazione e l'archiviazione della cartella clinica del paziente.	SI
n°2 monitor LCD 19" TFT (n°1 display lato operatore, n°1 display touch screen lato paziente); • n°1 mouse ottico; • n°1 tastiera; • n°1 masterizzatore DVD; • n°1 stampante a colori a getto d'inchiostro;	SI
n°2 giocattoli elettrici dx e sx;	SI
n°2 sistema di luci dx e sx;	SI
n°1 audiometro controllato dal PC tramite porta USB-2 o USB-3 con software applicativo per la gestione degli esami e del database.	SI
Modulo Peep-show interattivo, tecnologia touch screen gestito direttamente dal software applicativo del sistema.	SI
n°2 casse amplificate; • n°1 cuffia V.A. insonorizzate; • n°1 vibratore osseo B71; • n°1 pulsante risposta paziente da tavolo; • n°1 tavolo dedicato su due livelli adulto/bambino; • n°1 sedia bambino;	SI
Arredo incluso: scrivania a doppio piano ed uno sgabello per bambino.	SI
n°1 "Unità di controllo degli stimoli visivi", connessa al computer tramite porta USB-2 o USB-3, che controlla il pulsante per il bambino ed i giochi animati; n°1 trasformatore di isolamento; n°3 giochi animati; n°2 mobili conformi ad attirare l'attenzione dei più piccoli, porta stimoli visivi e casse acustiche dx e sx; n°1 telecamera per la ripresa video e foto delle sedute di esame.	SI
Il sistema premiante dovrà consentire d'inviare i premi utilizzando il monitor lato paziente. I premi consistono in immagini oppure filmati con la possibilità di aggiungerne altri.	SI
Dovrà essere possibile scattare delle foto con la telecamera in dotazione ed utilizzare queste foto come premio.	SI
Il premio sul monitor potrà essere presentato anche a porzioni di puzzle che si compone, per aumentare la curiosità del bambino e creare un certo grado di interattività col sistema.	SI
L'audiometro dovrà essere dotato di due canali uguali ed indipendenti, dovrà permettere l'esecuzione dell'esame direttamente dal monitor del PC.	SI

<p>Il sistema di audiometria infantile dovrà consentire di effettuare tre tipologie di test:</p> <p>1. Peep Show. in questo tipo di test viene chiesto al bambino, non appena percepisce il suono, di schiacciare un pulsante posto sul tavolo. Se la pressione del pulsante avviene a seguito della presentazione dello stimolo acustico, si attiva automaticamente il premio, inviato sul monitor centrale (ed eventualmente il giocattolo centrale). Il Peep Show è indicato per bambini con una certa capacità di collaborazione, che mediamente si riscontra dai due anni e mezzo in su.</p> <p>2. COR ("Conditioned Orienting Responso Audiometry"): in questo tipo di test vengono utilizzati i premi destro e sinistro. L'esame deve essere preceduto da una fase di addestramento del bambino, nella quale l'operatore invia un segnale udibile dal paziente e successivamente il premio sul medesimo lato del segnale, ripetendo questa operazione fino a quando non si crea nel bambino un'associazione tra suono e premio. Si può quindi procedere con il test, che prevede l'invio del premio, deciso dall'operatore, qualora il bambino si giri verso il lato da dove proviene il suono. Questo test viene di solito utilizzato con bambini di età tra i 6 ed i 30 mesi.</p> <p>3. VRA ("Visual Reinforcement Audiometry"): questo test è simile al COR, e viene utilizzato con bambini della medesima fascia di età. Si utilizza però in questo caso solo una sorgente sonora, solitamente posta in posizione centrale, ed il premio centrale. Il bambino viene posizionato solitamente con l'orecchio sotto esame rivolto verso la cassa acustica; come nel test COR, viene creata nel bimbo un'associazione tra stimolo sonoro e premio, e, durante l'esame, si utilizza la sua rotazione del capo alla ricerca del premio come indicatore di percezione del suono. Lo strumento dovrà consentire inoltre l'effettuazione del test in modalità "Manuale".</p>	<p>SI</p>
<p>Il software dello strumento dovrà essere caratterizzato da un'interfaccia utente di semplice utilizzo; contenere un archivio dei pazienti con tutti i loro dati anagrafici, eventualmente corredati da una fotografia scattata con la telecamera in dotazione; avere la possibilità, attraverso un lettore di codice a barre, di inserire i dati anagrafici del paziente automaticamente e molto rapidamente utilizzando la tessera sanitaria o la tessera del codice fiscale. Dovrà poter generare un referto, pronto per essere stampato, contenente uno o più audiogrammi, nonché tutte le altre eventuali informazioni associate. Dovrà inoltre consentire di esportare i risultati degli esami su supporto ottico oppure su cartella selezionabile dall'operatore, in modo tale da poterli poi consultare su qualsiasi altro computer.</p>	<p>SI</p>
<p>Durante l'effettuazione dell'esame audiometrico una telecamera consentirà all'operatore di controllare il bambino anche tramite il proprio monitor; il cambio di frequenza ed intensità dello stimolo, l'avvio e la terminazione dello stimolo e l'avvio e la terminazione del premio, dovranno essere disponibili, oltre che con pulsanti a schermo, tramite la pressione di determinati tasti della tastiera; l'operatore non sarà dunque obbligato a guardare il monitor per impartire questi comandi.</p>	<p>SI</p>
<p>L'audiometro dovrà consentire l'invio dello stimolo acustico per via aerea, per via ossea oppure in campo libero.</p>	<p>SI</p>
<p>Le tipologie di stimolo disponibili dovranno essere: tono puro, warble, rumore bianco, rumore a bande strette, rumore a bande larghe, materiale vocale.</p>	<p>SI</p>
<p>Ciascuno stimolo dovrà essere inviato come tono continuo oppure ad impulsi con frequenza di 2 Hz (vocale escluso).</p>	<p>SI</p>
<p>Per il mascheramento dovranno essere disponibili sul lato controlaterale: rumore bianco a</p>	<p>SI</p>

bande strette e rumore vocale con intensità regolabile.				
Caratteristiche tonali	Via aerea	Via ossea	FF	SI
Toni puri e Warble				
Campo di frequenze, Hz	125-8000	250-6000	250-8000	
Modalità dei segnali	continuo e pulsato (2 Hz)			
Intervalli in dB	1-2-5			
Livelli massimi	120 dB HL	80 dB HL	95 dB HL	
Mascheramento toni puri				
Livelli massimi NBN	95 dB EM	100 dB	95 dB EM	
Livelli massimi WN	90 dB EM	90 dB	95 dB EM	
Interfacciamento ai sistemi informativi aziendali (importazione anagrafica, esportazione referti, etc.).				
Interfaccia per stampante a standard di tipo commerciale.				SI
Conformità alla normativa europea di sicurezza Norme generali: EN 60601-1 e Norme Particolari: EN 60645-1:2001 (Audiometri a tono puro) ed EN 60645-2:1997 (Apparecchiature per audiometria su parlato)				SI
Possesso del marchio "CE" ai sensi della vigente normativa CEE 93/42 e D.Lgs. 46/97				SI
Garanzia comprensiva delle procedure di taratura, previste per legge (Mesi)				>=36
Tempo Di Intervento (Ore Solari)				8h
Sede Di Assistenza Piu' Vicina				Regione Campania
Numero Visite Programmate				n°2 annuali

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

Software di refertazione ed interpretazione (Si/NO)
Ulteriori Test audiometrici (ogni test in aggiunta a quelli minimi previsti sarà attribuito un punteggio)
Ulteriori miglioramenti dell'accuratezza in frequenza e intensità (per ogni $\pm 0,5$ dB di accuratezza intensità sarà attribuito un punteggio; ogni 0,01% di accuratezza in frequenza sarà attribuito un punteggio).
Manutenzione "full-risk" dell'apparecchiatura al termine del periodo di garanzia: <ul style="list-style-type: none"> • senza esclusione di alcuna parte di ricambio e consumabili (incluse pertanto le cuffie, i vibratori, le cavetterie, la stampante ed il software), inclusiva di eventuali operazioni di taratura periodica ed esecuzione delle attività manutentivesarà attribuito un punteggio; • senza esclusione di alcuna parte di ricambio ed esclusione dei consumabili (cuffie, vibratori, cavetterie), ed esecuzione delle attività manutentive sarà attribuito un punteggio;
Il valore annuo dei contratti di manutenzione al termine del periodo di garanzia non dovrà superare i seguenti valori percentuali rispetto all'offerta: <ol style="list-style-type: none"> 1. Contratto "full-risk" consumabili inclusi: 9%sarà attribuito un punteggio 2. Contratto "full-risk" consumabili esclusi: 6%sarà attribuito un punteggio.
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti punti ogni 4 mesi in più. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.