

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663/251//254

E-mail: acquisti@aslcn1.it

DATA PUBBLICAZIONE SUL PROFILO DEL COMMITTENTE: 09/01/2023

AVVISO A PROCEDERE AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS. 50/2016

Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., questa Azienda manifesta la volontà di procedere alla formale richiesta di offerta alla ditta TECNOBODY s.r.l. per la fornitura di **nr. 1 Sistema di dispositivi finalizzati alla valutazione e realizzazione delle terapie per riabilitazione in regime domiciliare, composto da:**

1. dispositivi domiciliari dotati di software provvisti di programmi/esercizi di attività motoria e posturale e telecamera 3D infrarossi;
2. stazione ad uso ambulatoriale e domiciliare dotato di software con programmi/esercizi di attività motoria e posturale e telecamera 3D infrarossi;
3. pedana stabilometrica e relativi software per esercizi riabilitativi;
4. stazione di lavoro per la gestione e il controllo di tutti i dispositivi connessi in rete.

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- **Dispositivi domiciliari dotati di software con programmi/esercizi di attività motoria e posturale e telecamera 3D infrarossi- (dispositivi non indossabili):**
 - riconoscimento tramite telecamera 3D infrarossi dei movimenti del paziente;
 - software per analisi quantitativa e qualitativa degli esercizi eseguiti dal paziente;
 - programmabile e interconnesso con gli altri dispositivi e con la stazione di lavoro centrale in ambito di tele-riabilitazione;
 - dotato di microfono e telecamera per la tele-riabilitazione;
 - sensore per il monitoraggio della frequenza cardiaca;
 - programmi standard e personalizzabili anche da remoto (es: arti superiori/inferiori, cardio corsa/camminata, realtà virtuale ...);
 - possibilità di tele-manutenzione e diagnosi remota dei guasti;
 - collegabile ai televisori presenti al domicilio del paziente.
- **Stazione ad uso ambulatoriale e domiciliare dotato di software con programmi/esercizi di attività motoria e posturale e telecamera 3D infrarossi:**
 - struttura di supporto dotato di monitor Full HD da almeno 55";
 - riconoscimento tramite telecamera 3D infrarossi dei movimenti del paziente;
 - computer per la gestione della stazione;
 - software per analisi quantitativa e qualitativa degli esercizi eseguiti dal paziente;
 - programmabile e interconnesso con gli altri dispositivi e con la stazione di lavoro centrale in ambito di tele-riabilitazione;

- dotato di microfono e telecamera per la tele-riabilitazione;
- sensore per il monitoraggio della frequenza cardiaca;
- programmi standard e personalizzabili anche da remoto (es: arti superiori/inferiori, cardio corsa/camminata, realtà virtuale ...);
- possibilità di tele-manutenzione e diagnosi remota dei guasti;
- gestione anagrafica e cartella clinica degli utenti

- **Pedana stabilometrica:**

- per esercizi in regime dinamico e statico per la medicina sportiva e la riabilitazione di pazienti affetti da patologie ortopediche e neurologiche;
- software per l'analisi dell'equilibrio e della postura in posizione ortostatica e seduta, test stabilometrici, gestione dell'equilibrio;
- moduli di training con tracciati dinamici/statici, per la destrezza/equilibrio, per la posizione/reattività;
- programmabile e interconnesso con gli altri dispositivi e con la stazione di lavoro centrale in ambito di tele-riabilitazione;
- software per la gestione anagrafica dei pazienti;
- giochi per la riabilitazione anche in ambiente di realtà virtuale;
- dotato di pedana dinamica/statica con diametro di almeno 55 cm;
- utilizzo mono e bipodalico ortostatico e seduto;
- pedana dinamica instabile con più livelli di regolazione;
- movimento mono e biassiale;
- misurazione carichi, angoli pedana, sensore tronco, angoli seduta;
- connessione a PC;
- dotato di display touch screen da almeno 20" regolabile in altezza;
- dotato di sensore tronco per la postura;
- dotato di piattaforma rialzata esterna con appoggi superiori avvolgenti;
- possibilità di tele-manutenzione e diagnosi remota dei guasti;

- **Stazione di lavoro per la gestione e il controllo di tutti i dispositivi connessi in rete:**

- stazione di lavoro per la gestione dei dispositivi precedentemente descritti;
- permette all'Operatore Sanitario di collegarsi ai pazienti in regime di tele-riabilitazione e tele-consulto;
- dotato di doppio monitor di visualizzazione;
- personal computer con tastiera e mouse wireless;
- permette la gestione anagrafica e la cartella clinica degli utenti.

La fornitura del sistema è da intendersi in unica soluzione, non scorporabile, al fine di garantirne l'interconnessione tra i vari dispositivi ed apparecchiature per la piena efficienza e funzionalità del sistema stesso.

Conformità:

- alle direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore;
- per la Sicurezza e Privacy dei dati aderenti al Regolamento Generale GDPR;
- al Regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici

oppure

- alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici

precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta del produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:

- Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
- Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
- Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)

Potranno essere inoltrate eventuali osservazioni relative alla unicità dell'operatore economico indicato, sino alla data del 24/01/2023 al seguente indirizzo mail: protocollo@aslc1.legalmailPA.it

Cuneo, 09/01/2023

S.S. Acquisti
Area di Coordinamento Acquisti Beni Aziendali
Dott.ssa Roberta Garis