

Alla c.a.

RUP di gara Dr.ssa Cinzia Manetti  
U.O.C. Gare Strategiche  
Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi – ESTAR

### VALUTAZIONE TECNICA

**APPALTO SPECIFICO, NELL'AMBITO DELLO SDA APPARECCHIATURE ELETTRROMEDICALI, PER LA FORNITURA IN ACQUISTO DI N. 1 SISTEMA DI STIMOLAZIONE TRANSCRANICA RIPETITIVA E NAVIGAZIONE TMS PER TRATTAMENTO TERAPEUTICO DELLE DIPENDEZE, DEPRESSIONE E DOC, DESTINATO ALL'AREA DIPENDENZE DELLA AUSL TOSCANA NORD OVEST.**

In merito alla procedura in oggetto, sono pervenute le offerte dei seguenti operatori economici:

- 1) E.M.S. S.r.l. con il neuronavigatore SofTaxic Optic e lo stimolatore Magstim Super Rapid<sup>2</sup>
- 2) EB NEURO s.p.a. con il neuronavigatore NetBrain 9000 e lo stimolatore STM9000

Si rileva che il sistema nella configurazione presentata e offerta in gara da EMS risulta non possedere la caratteristica “*Trasformatore/i di isolamento per tutti i dispositivi con parte applicata al paziente*”, definita dal presente capitolato come “caratteristica minima, a pena di esclusione” (Art 3.1 Caratteristiche Tecniche delle Apparecchiature - p.to 10). Su questo aspetto, in data 19.04.2023 è stata pubblicata su Piattaforma START una richiesta di chiarimento su quanto indicato dall'Operatore economico al punto A11 del Questionario Tecnico “Trasformatore di isolamento per parti applicate”, ovvero:

*“n.a. - Non applicabile in quanto la configurazione non prevede parti applicate al paziente (come elettrodi o sensori)”*

e sulla presenza nel sistema offerto di tale caratteristica minima.

In data 2.05.2023, l'operatore economico EMS ha risposto alla richiesta della Commissione, indicando come refuso la risposta, data l'effettiva presenza di parti applicate nel sistema offerto (cioè la bobina stimolante), ma non ha fornito alcuna evidenza (tramite riferimenti alla documentazione di gara) sulla presenza del trasformatore di isolamento nella configurazione offerta, che, dunque, si conferma mancante.

La frase “... ci rendiamo ad ogni modo disponibili in caso di aggiudicazione a includere nella fornitura adeguato trasformatore di isolamento senza ulteriori aggravii di costo.” non può essere accettata, in quanto, come definito all' “Art. 10.3 – Modalità di presentazione dell'offerta” del Disciplinare di gara, “non è possibile presentare offerte modificative o integrative di offerta già presentata”.

Pertanto, l'offerta dell'operatore economico EMS Srl risulta essere non conforme, con conseguente esclusione dalla presente procedura.

Dall'esame della documentazione tecnica presentata dalla ditta Eb Neuro, la cui offerta risulta rispondente alle richieste capitolari, la Commissione Giudicatrice, in conformità a quanto specificato nel Disciplinare di gara, ha attribuito collegialmente, a ciascun elemento della qualità, per il sistema offerto, un giudizio sintetico e un corrispondente coefficiente compreso fra 0 e 1, secondo i seguenti valori di riferimento:

Giudizio	OTTIMO	DISTINTO	BUONO	DISCRETO	SODDISFICIENTE	MODESTO	MEDIOCRE	NON ADEGUATO
Valore assegnato	1	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3-0

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA IN ACQUISTO DI N. 1 SISTEMA DI STIMOLAZIONE TRANSCRANICA RIPETITIVA E NAVIGAZIONE TMS PER TRATTAMENTO TERAPEUTICO DELLE DIPENDENZE, DEPRESSIONE E DOC.

				Ditta		EB Neuro Srl			
				Apparecchiatura offerta		neuronavigatore NetBrain 9000 e stimolatore STM9000			
Descrizione	n.	Subcriteri di valutazione	Riferimenti Questionario	Punti(D) Max	Punti (T) Max (si/no)	Valutazione	Giudizio	Valore assegato	Punteggio
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME</b>	1.1	Modalità di stimolazione	A2 + A3	8 + 8		Forma d'onda bifasica, burst-bifasica. Modalità stimolazione: singolo, ripetuto, theta burst. Il sistema permette protocolli di stimolazione classica fino a 30 pps (Hz) o in modalità Theta Burst con possibilità di configurare il burst.	OTTIMO	1	16
	1.2	Visualizzazione intensità di stimolo	A2		5	Visualizzazione in tempo reale dell'intensità di stimolo.	PRESENTE		5
	1.3	Potenza di stimolo	A5 + A3		3 + 3	Ripetibilità della frequenza/ampiezza dello stimolo. Sistema già impostato con un ritardo di carica pre-settato che permette l'utilizzo del sistema durante una registrazione EEG ed è possibile ritardare questo tempo di ricarica dei condensatori.	PRESENTE		6
	1.4	Protocolli di stimolazione	A6		3	Non c'è limite al numero di protocolli impostabili, importabili e/o esportabili dall'utente, con possibilità di combinare più protocolli in un'unica sessione, di accedere ad ogni parametro e visualizzare l'anteprima del treno risultante dai parametri inseriti nel protocollo. Il sistema consente di avviare e gestire completamente lo stimolatore da remoto.	OTTIMO	1	3
	1.5	Sistema di raffreddamento	A7		10	Bobina a farfalla, inclinata a 110/120 gradi, 70 mm, refrigerata dinamicamente ad aria. L'inclinazione della bobina permette di raggiungere una profondità di stimolazione maggiore rispetto ai coil planari. Il sistema di refrigerazione dinamica ad aria forzata garantisce un elevato tempo di utilizzo continuo.	OTTIMO	1	10
<b>ACCESSORI COMPRESI NELL'OFFERTA (a pena esclusione)</b>	1.6	Sistema di neuronavigazione	B2		10	Software per posizionamento e gestione di due coil per stimolazione magnetica e localizzazione del target di stimolazione. Ricostruzione 3D e navigazione stereotassica sia su paziente standard che su importazione RM del paziente stesso. Calcolo e memorizzazione della distanza Coil Focus-Target cerebrale con possibilità di modifica per la precisazione della stimolazione. Sfruttando la completa integrazione con lo stimolatore, il neuronavigatore permette al clinico di calibrare, pianificare e registrare la stimolazione, con elevata precisione ed in maniera intuitiva.	OTTIMO	1	10
	1.7	Braccio porta coil	B1		4	Fissaggio rapido del coil, adatto a tutti i coil ed ai vari punti di stimolazione. Il braccio è solidale alla poltrona elettrica, pertanto non è necessario riposizionare il coil nel caso in cui dovesse essere movimentata la poltrona. Ciò comporta un maggiore comfort per il paziente e l'ottimizzazione dei tempi della seduta terapeutica.	OTTIMO	1	4
	1.8	Modulo sw per navigazione in integrazione MRI	B3		4	Il neuronavigatore permette la navigazione in integrazione con immagini MRI del paziente, pertanto è possibile avere un modello anatomico reale con un alto grado di precisione.	OTTIMO	1	4
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>	2.1	Marker utente	C3		2	Possibile inserire marker utente personalizzati.	PRESENTE		2
	2.2	Pulsante di erogazione sulla bobina	C5		3	Presente pulsante di erogazione dello stimolo direttamente su bobina presente in offerta.	PRESENTE		3
	2.3	Acquisizione e marcatura spaziale	C2		2	E' possibile acquisire e marcare le coordinate spaziali dell'area motoria o di altre aree sul paziente, per riprenderle facilmente ad ogni seduta.	PRESENTE		2
	2.4	Braccio robotizzato	C4		2	E' possibile espandere il sistema offerto con un braccio robotizzato.	PRESENTE		2
	2.5	Interfacciamento del navigatore allo stimolatore magnetico	C1		3	Possibilità di interfacciamento del navigatore allo stimolatore magnetico (tramite cavo trigger) in modo da salvare tutti i dati di stimolazione.	PRESENTE		3

**TOTALE PUNTEGGIO** **70**

**TOTALE PUNTEGGIO RIPARAMETRATO** **70**

Massa, 18/05/2023

LA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dott. Francesco Lamanna  
(Presidente)

Dott. Alessandro Napolitano

Ing. Irene Fiorini