

Oggetto: manifestazione di interesse per la fornitura di un "Sistema integrato e certificato per Teleconsulto" per varie UU.OO della Fondazione.

In considerazione della volontà di questa Fondazione di acquisire un Sistema Integrato e Certificato per Teleconsulto, necessario per soddisfare le esigenze assistenziali di varie Unità Operative, si elencano di seguito le seguenti informazioni necessarie all'avvio della manifestazione di interesse:

- **Denominazione dispositivo conosciuto:** INTOUCH LITE
- **Denominazione del produttore del dispositivo conosciuto:** INTOUCH HEALTH
- **Indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico:** Piattaforma trasportabile per Teleconsulto e Telemedicina atto a consentire all'operatore, la consulenza medica a distanza con lo scopo di fornire una tempestiva presa in carico del paziente, permettendo allo specialista di interagire da Remoto con il paziente e/o il personale in loco in particolare per patologie tempo dipendenti. Trattandosi di patologie tempo dipendenti, il sistema deve fornire uno strumento per diagnosticare, refertare ed eventualmente consentire di avviare la terapia più idonea, senza movimentare il paziente ed evitando così ritardi da trasporto secondario.
- **Descrizioni delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:**
 - Sistema costituito da un dispositivo fisicamente posizionato al letto del paziente e da una stazione di controllo/ricezione da remoto.
 - Il sistema garantisce funzioni audio e video: è dotato di una telecamera gestita dallo specialista (inclinabile, con possibilità di zoom, ad alta definizione), è facilmente utilizzabile al letto del paziente. Il sistema permette sia la comunicazione privata (fra i due medici, uno a letto e uno alla stazione di controllo) che ad audio aperto, ovvero coinvolgendo anche il paziente o eventuali operatori presenti. Dotato di fonendoscopio.
 - Il sistema è dotato di opportune interfacce che consentono il collegamento con sistemi ecografici e tutti gli strumenti con uscita video, al fine di consentire la visualizzazione delle immagini sulla stazione di controllo da remoto.
 - La stazione di controllo, connessa con il sistema posizionato al letto del paziente, permette la ricezione da remoto di audio e video in tempo reale. I dati audio e video, nonché le conversazioni, possono essere salvati sulla stazione di controllo.
 - Funzione multi presenza che permette a più specialisti di televisitare contemporaneamente il paziente.
 - Garantisce la protezione dei dati e la privacy del paziente. L'accesso alla stazione di controllo avviene tramite autenticazione dell'operatore mediante sistema di User ID e password.
 - L'intero sistema è certificato ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i. come dispositivo medicale di classe IIA

Documentazione tecnica richiesta:

1. Scheda tecnica del sistema in lingua italiana (o tradotta) e quant'altro necessario per verificare la rispondenza del sistema offerto richiesto
2. Copia della certificazione CVE ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i
3. Copia della dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i
4. Indicazione classe di appartenenza del sistema ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i
5. Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
6. Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico (D.L. 162/2006 art.69, comma 4), esplicitativa e dettagliata;
7. Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
8. Costo annuo indicativo presunto per n.1 sistema.

Il Responsabile dei Sistemi Informativi
Ing. Daniela Salvaggio

