



CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART. 60, D.LGS. N. 50/2016, AI FINI DELL'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA IN SERVICE DI IMPIANTI COCLEARI (CND J03), PER UN PERIODO DI TRE ANNI, DA DESTINARE ALLA S.S. DI OTORINOLARINGOIATRIA DELL'AOU DI CAGLIARI.

Descrizione del Prodotto

Indicazione:

L'acquisto (n. 12 impianti cocleari/anno) sarà destinato ai pazienti con i seguenti casi:

1. Pazienti affetti da ipoacusia neurosensoriale preverbale con diagnosi ottenuta entro i 6 anni di età, con criteri anatomici, logopedici e cognitivi adeguati.

2. Pazienti affetti da ipoacusia neurosensoriale postverbale, con criteri di selezione audiologici e condizioni anatomiche ottimali adeguati: buon linguaggio, buona memoria uditiva, protesizzazione adeguata, valutazione logopedica e psicologica positive e che si ritiene possano beneficiare di una notevole ricchezza di informazioni elettro- acustiche prodotta da una elevata definizione ed elaborazione dei suoni.

Gli impianti, costituiti da una parte intracorporea chiamata "impianto" e da una extracorporea chiamata "processore".

AI FINI DELLA VALUTAZIONE TECNICA GLI IMPIANTI DOVRANNO POSSEDERE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

Impianto:

- Filo elettrodotico intracocleare con almeno 12 canali fisici attivi di stimolazione programmabili tramite software di programmazione;
- Spessore del corpo dell'impianto incluso il materiale di rivestimento;

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





- Differenti tipologie di filo elettrodico (dritto, precurvato o altro);
- Superficie delle sezioni basali ed apicali del filo elettrodico di ogni impianto offerto;
- Numero canali fisici attivi di stimolazione programmabili tramite software di programmazione;
- Numero di elettrodi extra-cocleari;
- Compatibilità RMN ad almeno 1,5T dichiarata senza rimozione del magnete.
- Possibilità di esecuzione di tests elettrofisiologici quali la telemetria dell'impedenza dell'elettrodo, riflesso stapediale da stimolo elettrico, telemetria della risposta neurale, ed, eventualmente, EABR;
- Funzione di controllo dell'integrità dell'elettrodo intra ed extra operatoria (utilizzo PC o altri dispositivi);
- Dichiarazione sul numero assoluto di complicanze sul modello proposto rispetto al numero di impianti cocleari commercializzati da quando è stato messo in commercio;
- Dichiarazione sul numero assoluto di complicanze su tutti i tipi di impianto commercializzati dall'azienda negli ultimi 5 anni;

Processore:

- Retroauricolare di tipo BTE oppure di tipo OTE (out-the-ear) o c.d. "a bottone" utilizzabile con lo stesso impianto;
- Dimensioni quanto più possibilmente ridotte del processore retroauricolare BTE e del OTE;
- Più programmi memorizzabili (da 2 a 4);
- Microfoni: numero e tipologia;
- Numero e tipo di algoritmi di processazione del suono;
- Eventuale fornitura di batterie ricaricabili;
- Accessori di impermealizzazione e resistenza all'acqua;
- Tecnologie per la connettività disponibili ed integrate nel processore (Telecoil, 2.4Ghz o altro)
- Modalità di controllo remoto (diretta o con necessità di accessori intermedi);
- Tipologia di strategie di codifica.

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione di seguito elencati con la relativa ripartizione dei punteggi:

IMPIANTO	Punteggio Max 70
Spessore del corpo dell'impianto incluso il materiale di rivestimento	7
Tipologie di filo elettrodo (dritto, precurvato o altro)	6
Superficie delle sezioni basali ed apicali del filo elettrodo di ogni impianto offerto	4
Numero canali fisici attivi di stimolazione programmabili tramite software di programmazione	7
Numero di elettrodi extra-cocleari	4
RMN compatibilità almeno di 1.5 Tesla con il magnete in sede	3
Possibilità di esecuzione di tests elettrofisiologici quali la telemetria dell'impedenza dell'elettrodo, riflesso stapediale da stimolo elettrico, telemetria della risposta neurale, ed, eventualmente, EABR.	2
Possibili modalità di esecuzione di verifica funzionalità intra-operatoria (utilizzo PC o altri dispositivi);	4
Dichiarazione sul numero assoluto di complicanze sul modello proposto rispetto al numero di impianti cocleari commercializzati da quando è stato messo in commercio	2
Dichiarazione sul numero assoluto di complicanze su tutti i tipi di impianto commercializzati dall'azienda negli ultimi 5 anni	2
PROCESSORE	
Tipologia di processore BTE o di tipo OTE (out-the-ear) utilizzabile con lo stesso impianto	4
Dimensioni del processore retro auricolare BTE e del OTE	2
Più programmi memorizzabili (da 2 a 4)	2
Microfoni: numero e tipologia	2
Numero e tipo di algoritmi di processazione del suono	2
Eventuale fornitura di batterie ricaricabili	2
Accessori di impermeabilizzazione e resistenza all'acqua	2
Tecnologie per la connettività disponibili ed integrate nel processore (Telecoil, 2.4Ghz o altro)	5
Modalità di controllo remoto (diretta o con necessità di accessori intermedi)	2
Tipologia di strategie di codifica	6



L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/70.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- **Giudizio eccellente: coefficiente 1**
- **Giudizio ottimo: coefficiente 0,90**
- **Giudizio buono: coefficiente 0,80**
- **Giudizio discreto: coefficiente 0,70**
- **Giudizio sufficiente: coefficiente 0,60**
- **Giudizio insufficiente: coefficiente 0,50**
- **Giudizio mediocre: coefficiente 0,40**
- **Giudizio scarso: coefficiente 0,30**
- **Giudizio non adeguato: coefficiente 0,20**
- **Giudizio non valutabile: coefficiente 0,10**



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it

