



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DETERMINA N. 837 DEL 09 NOV 2022

OGGETTO: Affidamento alla ditta Carl ZEISS spa della fornitura di un biometro ZEISS IOL Master 700, da destinare alla U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna. PO FESR 2014/2020 – Azione 1.6.1 – CIG Z7037724B6

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

Proposta N. 490765 del 04/11/2022.

Il Responsabile del Procedimento
 Assistente Amministrativo

Dott.ssa Lucia Macaluso

Il Responsabile della U.O.S. Gare Beni
 Dott.ssa Francesca La Paglia

DIRETTORE
 U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
 DR.SSA MARIA CONCETTA PERNA

02.11.2022

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. 5 sub 130 del 08-11-2022 C.E. C.R. 102020501

Il Responsabile del procedimento
 IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO

Dr. Salvatore Pistone

IL DIRETTORE DEL SEFP
 IL DIRETTORE
 DEI SERVIZI ECONOMICI
 FINANZIARI E COMMUNALI

Dr.ssa R. FILATO

Registro Provvisorio n. _____ del 08/11/2022

IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

L'anno duemilaventidue il giorno 09 NOV 2022 del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di atto di "Delega competenze al Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato" prot. 431135 del 24/04/2019, a firma del Direttore Generale, Dr. Francesco Iudica.

VISTO il D.Lgs n. 502/92 s.m.i.;

VISTA la L.R. n. 5/2009;

VISTA la delibera n. 1 del 22 settembre 2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

VISTO l'Atto Aziendale approvato in via definitiva con delibera n. 857 del 12/06/2020 parzialmente rettificata con delibera n. 902 del 19/06/2020;

VISTO il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P.- Area Amministrativa, adottato con delibera n. 829 del 24/10/2016, che stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al Responsabile del predetto Servizio;

VISTO l'atto di "Delega competenze al Dirigente della U.O.C. Servizio Provveditorato", prot. 431135 del 24/04/2019, a firma del Direttore Generale Dr. Francesco Iudica, che conferma le competenze del Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina;

PREMESSO che, con determina n. 604 del 04/08/2022, è stata autorizzata procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per la fornitura del biometro ZEISS IOL Master 700, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett.a) e dell'art. 63, comma 2 lett. b), punto 2), D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii, che consente la trattativa diretta nel caso di beni o servizi che una sola ditta può fornire con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, dal momento che, come fatto presente dal Direttore della U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna nella richiesta di acquisto, il biometro ZEISS IOL Master 700 rappresenta il gold standard sul mercato mondiale, in grado di fornire la massima precisione di calcolo durante l'esecuzione di delicate procedure chirurgiche oculistiche, con caratteristiche uniche, non presenti in attrezzature similari, e può essere fornito esclusivamente dalla ditta ZEISS;

CHE, conseguentemente, è stata indetta sul MEPA la Trattativa Diretta n.3154335 con la ditta Carl Zeiss spa di Milano la quale, entro la data di scadenza del 19/09/2022, ha presentato offerta per la fornitura in argomento;

ATTESO che, prima di procedere all'apertura dell'offerta economica pervenuta, questa U.O.C. Servizio Provveditorato, ha richiesto idoneo parere di conformità, con nota prot. n. 94906 del 19/09/2022, al Direttore della U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna;

VISTO il parere di conformità reso, con nota prot. n. 98660 del 29/09/2022, dal Direttore di cui al precedente punto, che ha dichiarato conforme l'offerta suddetta, come riepilogato qui di seguito unitamente all'offerta economica proposta:

DITTA	BENE OGGETTO DELL'OFFERTA	OFFERTA TECNICA	OFFERTA ECONOMICA
Carl Zeiss spa	Biometro ZEISS IOL Master 700	Conforme	€. 39.000,00 oltre IVA

RITENUTO, pertanto, di dover affidare alla Ditta **Carl Zeiss spa P. IVA 00721920155 – Via Varesina n. 162 – Milano**, la fornitura del biometro ZEISS IOL Master 700 da destinare

alla U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna, al prezzo complessivo di €. 39.000,00 oltre IVA 22%, pari a €. 47.580,00 IVA del 22% compresa.

VISTI I SEGUENTI ALLEGATI ALLA PRESENTE DETERMINA

- A) Avviso di gara;
- B) T.D. n. 3154335;
- C) parere di conformità prot. n. 98660 del 29/09/2022 del Direttore della U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna;
- D) offerta economica dettagliata.

DATO ATTO che a seguito dell'istruttoria effettuata, il presente provvedimento, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n.190 – Disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2022/2024;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui s'intendono integralmente riportate:

1) DI AFFIDARE, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett.a) e dell'art. 63, comma 2 lett. b), punto 2), del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., alla ditta **Carl Zeiss spa - P. IVA 00721920155 – Via Varesina n. 162 – Milano**, la fornitura del biometro ZEISS IOL Master 700 da destinare alla U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna, al prezzo complessivo di €. 39.000,00 oltre IVA 22%, pari ad €. 47.580,00 IVA del 22% compresa.

2) DI DARE ATTO che, in seguito all'adozione del presente provvedimento, si procederà alla sottoscrizione della lettera contratto tra le parti e alla stipula informatica.

3) DI RICHIEDERE alla Ditta affidataria la produzione dei documenti propedeutici alla stipulazione del contratto di fornitura e di comunicare l'avvenuta stipula al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di seguito individuato, per i consequenziali adempimenti di competenza connessi alla gestione del contratto in argomento.

4) DI DARE ATTO che il costo di €. 47.580,00 IVA 22% compresa graverà sul **conto patrimoniale n. 101020501 "Attrezzature sanitarie e scientifiche" del bilancio corrente**, a valere sui fondi "PO FESR Sicilia 2014/2020 – Azione 1.6.1", qualora assegnati o, qualora il suddetto finanziamento non venisse assegnato entro il corrente anno, sul bilancio economico aziendale **contratto informatico n. 1044/2022 - CIG Z7037724B6**.

5) DI DARE MANDATO al Responsabile dei Magazzini Economali Area Sud, per il tramite del magazziniere addetto al magazzino del P.O. "Umberto I" di Enna, di provvedere, dopo la ricezione della comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, all'emissione dell'ordine informatico (N.S.O.) e al ricevimento informatico e al **Direttore della U.O.C. Amministrativa Area Sud**, di provvedere agli adempimenti propedeutici al collaudo, a cura del Servizio Tecnico, e all'inventariazione dei beni, a cura dell'U.O.S. Gestione del Patrimonio afferente al SEFP nonché alle procedure di liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare

Perme

7

fattura da parte della ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto di seguito individuato.

6) DI NOMINARE, ai sensi dell'art.101, comma 1, del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna, per gli adempimenti connessi alla gestione del contratto in argomento.

7) DI NOTIFICARE il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, individuato al punto precedente, al Responsabile dei Magazzini Economici Area Sud, al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud, al Direttore f.f. del Servizio Tecnico e al Direttore del SEFP, per i conseguenziali adempimenti di rispettiva competenza.

8) DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l'urgenza di procedere in tempi brevi al necessario acquisto, al fine di evitare conseguenze negative sulle attività della Struttura richiedente.

IL DIRETTORE
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
DOTT.SSA MARIA CONCETTA PERNA

Maria Concetta Perna

02.11.2022

Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data _____

L'Incaricato _____

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art. 32 della L. n. 69 del 18/06/2009

dal 13 NOV 2022 al 27 NOV 2022

L'incaricato _____

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRIGENTE AMM.VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

ESECUTIVITA' DETERMINA

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 09 NOV 2022

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

All - A. Neri

T.D. N. 3154335 per la fornitura del biometro ZEISS IOL Master 700 da destinare alla U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna

Si rende noto che questa Azienda ha indetto procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per la fornitura del biometro ZEISS IOL Master 700, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett.a) e dell'art. 63, comma 2 lett. b), punto 2), D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii, da destinare alla U.O.C. Oculistica del P.O. "Umberto I" di Enna (T.D. MEPA n. 3154335)

Importo complessivo euro39.000,00 Termine di scadenza per la presentazione delle offerte 19.09.2022
Punto istruttore e Responsabile del Procedimento : Lucia Macaluso

Tel. 0935520751 – e-mail: lucia.macaluso@asp.enna.it

Le manifestazioni di interesse devono essere inviate entro le ore

10:00

di

19/09/2022

CIG

NON DOVUTO

Bandito da

ASP DI ENNA

Centro di Costo

U.O. PROVVEDITORATO

Bandi oggetto di gara

FORNITURE

Criterio di scelta dei contraenti

01-PROCEDURA APERTA

Scadenza

Entro le ore **10:00** di **19/09/2022**

Anni

2022

Aziende partecipanti

NESSUN PARTECIPANTE

Aziende aggiudicatarie

NON PUBBLICATO

Importo di aggiudicazione

0.00 €

Somme liquidate

2022 0.00 €

ibblicato in data : 3 - Ottobre - 2022

ita ultima modifica : 3 - Ottobre - 2022



All-B

N. un

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

Fornitura di un biometro ZEISS IOL Master 700 da destinare alla U.O.C. "Oculistica" del P.O. "Umberto I" di Enna

Dati Principali

Tipologia di procedura

Procedura negoziata ex art 63 DLgs 50/2016

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

CIG

Z7037724B6

CUP

Responsabile

Responsabile del procedimento

LUCIA MACALUSO

MCLLCU77P41G273M

Stazione Appaltante

AZIENDA SANITARIA

PROVINCIALE DI ENNA


Ente Committente

AZIENDA SANITARIA


PROVINCIALE DI ENNA

Date


Inizio presentazione offerte

 11/08/2022 15:48

Termine ultimo presentazione offerte

 19/09/2022 10:00

Limite stipula contratto

 31/12/2023 10:00

CPV

Identificativo	Descrizione	Categoria	Fornitura
33122000-1	Attrezzature per	Apparecchiature	100

Documentazione Gara**CC DEDICATO.docx****15.8 Kb****Dichiarazione cc dedicato**

MODELLO B NUOVO CODICE.docx**16.0 Kb****Dichiarazione ex art. 80 del D.Lgs.vo n. 50/2016**

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA e prezzi praticati.docx**11.6 Kb****Offerta economica dettagliata**

Patto integrità.docx**33.4 Kb****Patto di integrità**

schema di formulario DGUE adattato al Codice.doc

306.5 Kb

Documento di gara unico europeo

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

00721920155

CARL ZEISS S.P.A. CON SOCIO UNICO

N...

Acc. e

Nina

REGIONE SICILIANA

**UOC Oculistica P.O. Umberto I
Contrada Ferrante 94100 Enna**

Direttore: Dott. Sergio Scalia

Telefono 0935516454

e.mail: oulistica.umberto@asp.enna.it

U.O.C. Servizio Provveditorato

Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.enna.it

U.O.S. Gare Beni

Responsabile: Dott.ssa Francesca La Paglia
tel. 0935/520711

e - mail francesca.lapaglia@asp.enna.it

Punto Istruttore e Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Lucia Macaluso

tel. 0935/520751

e - mail:

lucia.macaluso@asp.enna.it

IN RIFERIMENTO ALLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEL BIOMETRO ZEISS IOL MASTER 700
SI RILASCIATA PARERE DI CONFORMITA ' POSITIVO

Distinti saluti

Sergio Scalia

29/09/2022





Prot.n° _____

Data _____

U.O.C. Servizio Provveditorato

Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.enna.it

U.O.S. Gare Beni

Responsabile: Dott.ssa Francesca La Paglia
tel. 0935/520711

- mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it

Punto Istruttore e Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Lucia Macaluso
tel. 0935/520751

- mail:

lucia.macaluso@asp.enna.it

Al Direttore della U.O.C.
Oculistica
del P.O. "Umberto I" di Enna

OGGETTO: Procedura per l'acquisto di biometro ZEISS IOL Master 700 – Richiesta parere di conformità

Con riferimento alla procedura in oggetto, essendo pervenuta l'offerta della ditta Carl Zeiss spa, si trasmettono in allegato le schede tecniche dell'attrezzatura offerta e si chiede alla S.V. di esprimere relativo parere di conformità, al fine di potere definire la procedura in argomento.

Si resta in attesa di riscontro e si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Procedimento
Assistente Amministrativo
Dott.ssa Lucia Macaluso

Il Direttore Sostituto
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott. Salvatore A. Mingrino



BIOMETRO IOLMASTER 700 con stampante e tavolo

CND Z12120102

RDM 1753007



Biometro ottico basato sulla tecnologia SS-OCT (Swept-source optical coherence tomography) ad alta definizione:

Lo IOLMaster 700 è un **biometro ottico** computerizzato **B-scan** per la misurazione delle strutture oculari. E' il primo biometro con tecnologia "**SWEPT Source OCT**" ad alta definizione; trattasi di una nuova generazione di biometri **no-contact**, grazie alla cui tecnologia presenta una **capacità di penetrazione delle cataratte, anche dense, superiore al 99%**. Senza necessità di anestesia e quindi nessun rischio d'infezione da parte del paziente. Effettua la misurazione sull'asse visivo, della lunghezza assiale del bulbo oculare, del raggio corneale e del suo spessore, della profondità della camera anteriore, dello spessore del cristallino, del Bianco-Bianco e dell'ampiezza della pupilla. Trattasi di uno strumento dalla grande facilità di utilizzo e dall'ottima ergonomia sia per l'operatore che per il paziente. Le linee estremamente pulite e le superfici continue permettono la facile pulizia e disinfezione di ogni sua minima parte.

IOLMaster 700 introduce nuovi concetti nella misurazione biometrica dell'occhio:



Ottica telecentrica – L'acquisizione cheratometrica su IOLMaster 700 avviene per mezzo di 18 LEDs disposti a gruppi di 6 in maniera concentrica e su tre differenti diametri (1.5mm, 2.5mm, 3.5mm). La misura cheratometrica si basa sul principio delle ottiche telecentriche, tecnologia che permette di ottenere lo stesso valore di cheratometria indipendentemente dalla distanza di lavoro strumento-paziente, consentendo alle misurazioni di essere operatore indipendenti e senza

Handwritten signature

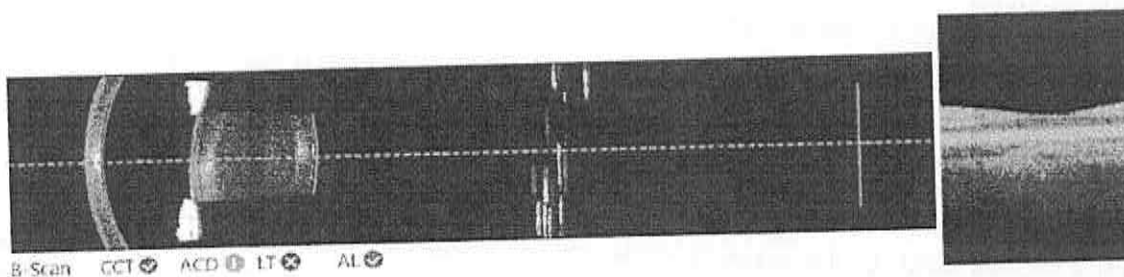


000000-2175-283 Biometro IOLMaster 700

quindi andare a variare il diametro lungo cui si effettua la misurazione della curvatura corneale se si effettuano diverse acquisizioni. Questa caratteristica è fondamentale per ottenere delle misurazioni quanto più riproducibili e affidabili.

Immagini OCT – Una scansione OCT in real time permette di avere immagini che percorrono l'occhio dalla cornea alla fovea passando per il cristallino. Le immagini servono nel pre-operatorio, per una valutazione del punto di fissazione del paziente al momento dell'analisi biometrica per dati il più possibile rispondenti alla realtà. Nel post-operatorio le immagini possono invece essere utilizzate per una valutazione qualitativa del posizionamento della IOL impiantata.

Controllo del punto di fissazione (Foveal check) – Tramite la visualizzazione dell'immagine della fovea sul monitor siamo sicuri che il cristallino del paziente sia stato misurato nel punto corretto di allineamento con la fovea, allineamento che garantisce che il cristallino venga misurato nella reale posizione di visione del paziente. Ciò permette di ottenere una misura accurata e un'analisi precisa dell'esame biometrico acquisito, ed in particolar modo della lunghezza assiale dell'occhio.



**See the foveal pit?
Good fixation!**

**No foveal pit visible!
Poor fixation!**

ALP	25.30mm (SD: 0.49mm)	
K	7.17mm (SD: 0.14mm)	
R1	292.00mm (17° 00' 00")	
R2	181.00mm (17° 00' 00")	
AD	1.80mm (ST)	
ACD	4.01mm (SD: 0.14mm)	
LT	3.37mm (SD: 0.14mm)	
WTW	36.0mm (SD: 0.44mm)	
W	+0.27mm	
L	+0.27mm	
P	32.0mm	

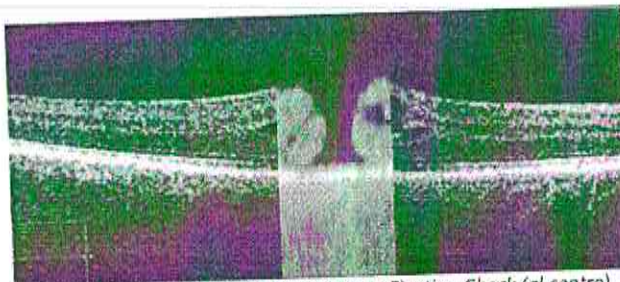
ALP	24.92mm (SD: 0.49mm)	
K	5.62mm (SD: 0.14mm)	
R1	178.00mm (16° 15' 00")	
R2	178.00mm (16° 15' 00")	
AD	1.46mm (ST)	
ACD	4.81mm (SD: 0.14mm)	
LT	3.33mm (SD: 0.14mm)	
CCT	3.72mm (SD: 0.14mm)	
WTW	31.0mm	
W	0.00mm	
L	-0.00mm	
P	31.0mm	

Il Fixation Check può aiutare inoltre ad identificare nella pratica quotidiana patologie maculari come fori maculari. IOLMaster 700 di ZEISS non è chiaramente destinato ad essere utilizzato per fini diagnostici, pertanto i riscontri



000000-2175-283 Biometro IOLMaster 700

devono essere verificati e le patologie diagnosticate con una OCT della retina dedicata, ma negli studi con un elevato numero di pazienti, la capacità di rilevare queste patologie in sede preoperatoria può comunque essere di importanza inestimabile.



*Foro maculare: Immagine ottenuta con Fixation Check (al centro)
in combinazione con immagine OCT della retina ottenuta con CIRRUS di Zeiss*

Riconoscimento in automatico di "occhio destro" - "occhio sinistro".

Haigis T on board – IOLMaster 700 ha in dotazione al suo interno la formula **Haigis T** che permette di calcolare la lente torica da impiantare immediatamente, senza più la necessità di effettuare il calcolo con un calcolatore online.

IOLMaster 700 è gestito da un monitor touch-screen ad alta risoluzione per la visualizzazione e la lettura dati. Il dispositivo effettua il calcolo automatico della lente da impiantare mediante la nuova piattaforma Haigis Suite che permette il calcolo sia delle lenti sferiche che toriche, sia per i pazienti fuchici che afachici. Haigis Suite è un potente tool che contiene le seguenti formule on board: **Haigis, Haigis L, Haigis T.**

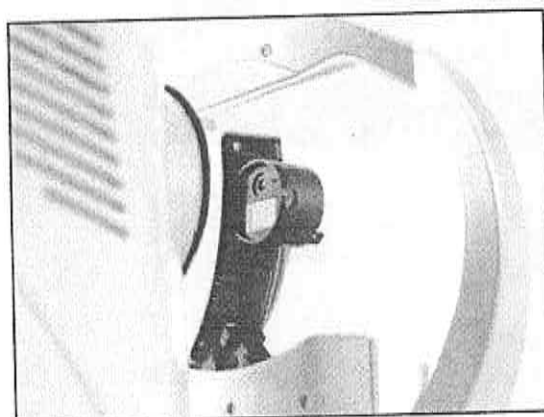
Esclusiva formula Haigis L - Il biometro IOLMaster 700 comprende l'esclusiva formula **Haigis-L** per il calcolo del potere della IOL in pazienti sottoposti a trattamenti chirurgici refrattivi (LASIK/LASEK/PRK/RK), sia miopici che ipermetropici, in assenza di dati storici pre-operatori. Questa formula permette di selezionare il tipo di operazione refrattiva subita dal paziente, miopica o iperopica, permettendo così il calcolo della IOL più opportuna. Questa formula è utilizzata nel momento in cui il paziente, sottoposto a chirurgia refrattiva, non possiede più i dati pre-operatori.

Caratteristiche importanti:

- Nessuna influenza sul risultato in funzione della manualità dell'operatore, grazie al **Telecentric System**, e misure assolutamente accurate anche con alte ametropie, differenti diametri pupillari e forti poteri di accomodazione, sia con occhi afachici che pseudoafachici (tenendo conto dei differenti materiali), che con presenza di silicone.
- Il sistema IOLMaster 700 prevede la possibilità di usufruire di un upgrade per la misurazione diretta della superficie posteriore della cornea, grazie alla Licenza Total Keratometry brevettata da Carl Zeiss.
- Stampa di tutti i dati e i grafici, mediante stampante laser esterna fornita.
- Tool di calibrazione integrato nella mentoniera a comando elettrico.



000000-2175-283 Biometro IOLMaster 700



Tool di calibrazione a comando elettrico e automatico, integrato nella mentoniera

Lo strumento inoltre include i seguenti accessori:

STAMPANTE LASER ESTERNA

TAVOLO IT 1060 ELETTRICO: Tavolo con disegno asimmetrico ad elevazione elettrica per facilitare l'accesso anche a portatori di handicap. Ampia superficie di appoggio per permettere il posizionamento degli strumenti e accessori.

Dimensioni (LxPxH): 1060x420x710mm

Peso: 44 Kg

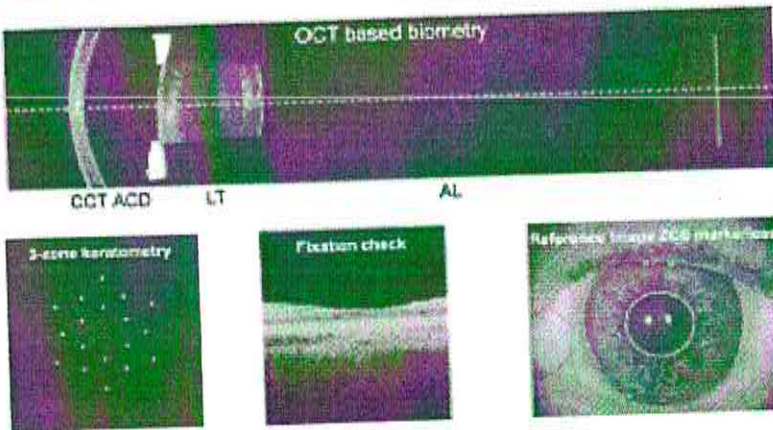
Lo strumento inoltre include le seguenti licenze:

OPTION REFERENCE IMAGE: Il sistema IOLMaster 700 con Option Reference Image è un valido supporto per l'impianto di IOL toriche con procedura Markerless. Tale procedura riduce i tempi di lavoro, i rischi di errore e facilita il lavoro del chirurgo durante la fase operatoria.

Durante l'analisi biometrica viene presa un'immagine fortemente contrastata dell'occhio in modo da poter visualizzare i vasi limbari, usata come immagine di riferimento. Questa sarà poi importata sul sistema Callisto Eye del microscopio Zeiss e tramite pochi passaggi sarà possibile far riconoscere automaticamente alla macchina i vasi limbari presenti sull'immagine di riferimento e sovrapporli con quelli dell'occhio da operare. Nessuna marcatura 0-180° pre-operatoria sarà così più necessaria.



000000-2175-283 Biometro IOLMaster 700



In figura in basso a destra: Option Reference Image per il riconoscimento dei vasi limbari del paziente ed il corretto posizionamento della IOL torica durante la chirurgia, attraverso la procedura Markerless di cui dispone il sistema Callisto Eye di ZEISS.

LICENZA BARRETT SUITE:

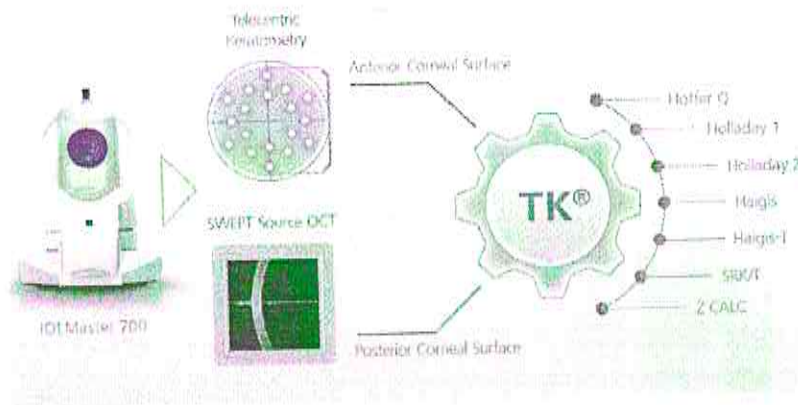
IOLMaster 700 integra completamente le più recenti formule Barrett – **Barrett Universal II, Universal II Toric e True K** – in un'unica Suite. Pertanto è possibile beneficiare delle formule di ultima generazione che incorporano anche l'influenza della superficie corneale posteriore. La piattaforma Barrett Suite permette il calcolo sia delle lenti sferiche che toriche, che il calcolo del potere della IOL in pazienti sottoposti a trattamenti chirurgici refrattivi (grazie alla formula Barrett True K).

TOTAL KERATOMETRY:

La licenza "Total Keratometry (TK)" rappresenta un modo unico per implementare la misurazione della superficie posteriore della cornea nel calcolo del potere refrattivo della IOL.

Lo standard attuale nel calcolo del potere refrattivo della IOL si basa sulla misurazione della superficie anteriore della cornea e sulla stima del potere refrattivo totale della cornea utilizzando ipotesi o nomogrammi del modello oculare. Ciò non include i valori anomali nei casi di cornee irregolari che potrebbero presentare problemi di rifrazione.

Ora con la Total Keratometry (TK) lo IOLMaster 700 consente di misurare direttamente la superficie posteriore della cornea utilizzando la tecnologia SWEPT Source OCT.



Handwritten signature



000000-2175-283 Biometro IOLMaster 700

LA TOTAL KERATOMETRY E LE NUOVE FORMULE BARRETT:

Graham Barrett ha messo a punto tre nuove formule* esclusivamente per la Total Keratometry:

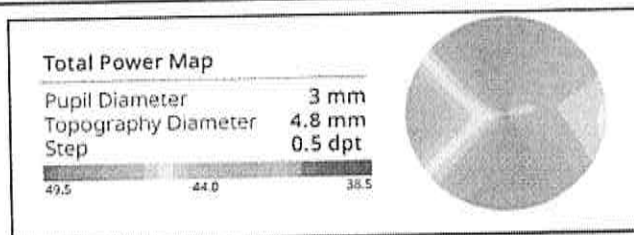
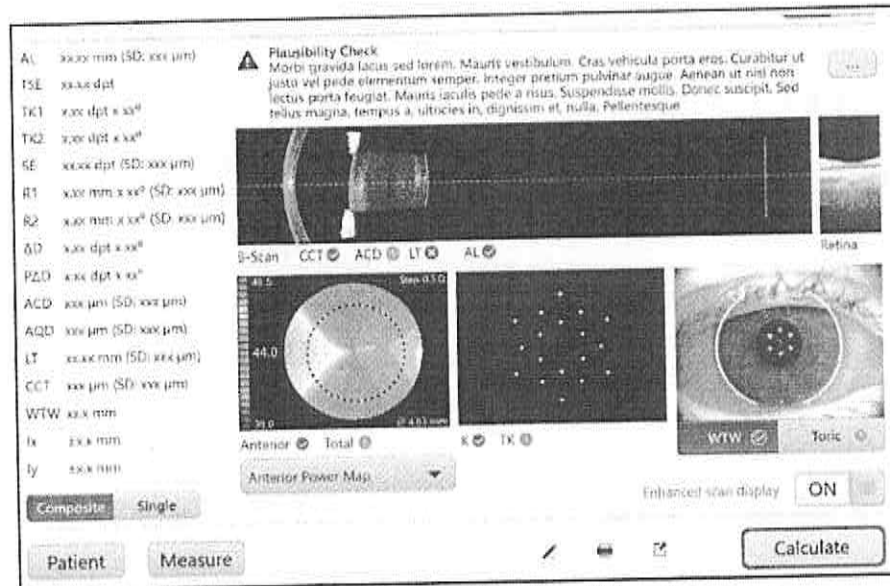
Barrett TK Universal II, Barrett TK Toric e Barrett TK True-K.

La Total Keratometry è compatibile con le costanti IOL esistenti. È quindi possibile usare la Total Keratometry, e dunque i valori della cornea posteriore misurati, in tutte le formule di calcolo IOL presenti nel biometro IOLMaster 700 (HofferQ, Holladay I, Holladay II, SRK/T, Haigis, Haigis T, Barrett Universal II*, Barrett Toric* e Barrett True-K*), eccezione fatta per la Haigis L. Non occorre un secondo strumento o un calcolatore online.

**disponibili se la Licenza Barrett è attiva*

Lo strumento può essere aggiornato con la seguente licenza opzionale:

TOPOGRAFIA CENTRALE: Il biometro IOLMaster 700 dispone della possibilità di aggiornamento del sistema con la Licenza Central Topography, per il rilevamento di irregolarità della cornea in fase pre-operatoria e la valutazione di un impianto di lente torica o multifocale, senza nessun cambiamento nel workflow di misurazione e senza alcun aumento dei tempi di misurazione. Possibilità di avere i valori di topografia posteriore e dunque totale se si dispone di Licenza Total Keratometry.





PARAMETRI MISURATI DA IOLMASTER 700:

RANGE DI MISURA:

Lunghezza asse oculare (AL)	: 14 - 38 mm
Profondità camera anteriore (ACD)	: 0,7 - 8 mm
Raggio corneale (K)	: 5 - 11 mm
Bianco-Bianco (W-W)	: 8-16 mm
Spessore cristallino (LT)	: 1-10 mm (occhio fachico) : 0,13 - 2,5 mm (occhio pseudofachico)
Spessore centrale cornea (CCT)	: 0,2 - 1,2 mm
Diametro Pupillare (PD)	: 1 - 12 mm

ACCURATEZZA DELLA MISURA:

Lunghezza asse oculare	: 0,01 mm
Profondità camera anteriore	: 0,01 mm
Raggio corneale	: 0,01 mm
Spessore cristallino	: 0,01 mm
Bianco-Bianco	: 0,1 mm
Spessore centrale cornea	: 0,001 mm
Diametro pupillare	: 0,1 mm

FORMULE PER LA DETERMINAZIONE DELLA IOL: **SRK/T, Holladay 1, Holladay 2, Hoffer Q, Haigis Suite** (che include **Haigis, Haigis L** per pazienti post-LVC, per occhi miopi e ipermetropi, **Haigis T** per lenti toriche e **Haigis TL**), **Barrett Suite** (che include **Barrett Universal II, Barrett Toric e Barrett True-K** per pazienti post-LVC, per occhi miopi e ipermetropi).

Possibilità di selezionare la visualizzazione della IOL calcolata, secondo la modalità **"Multiformula"** (stampa di 4 formule contemporaneamente sulla pagina del calcolo biometrico).

Possibilità di utilizzare il calcolatore online **Z Calc di Zeiss** per avere un ulteriore risultato in termini di calcolo della IOL corretta.

Con il biometro IOLMaster 700 è possibile calcolare **CONTEMPORANEAMENTE** fino a **12 IOLs** per una stessa biometria.

Possibilità di effettuare tali misurazioni aggiuntive: **Px e Py (angolo Kappa), Ix e Iy (angolo Alpha), CWC (Chang Waring Chord), AQD, Diametro iride, Foveal Check.**



Monitor touch screen: visualizzazione e analisi delle immagini OCT B-scan

Modalità di acquisizione automatica di tutti i parametri:

Il sistema acquisisce, esegue ed archivia, attraverso PC con monitor touch screen da 15", le principali funzioni di analisi dei dati acquisiti, con un ridotto tempo di latenza tra l'accensione e l'avvio di tutte le funzioni del software (sia a partire dalla modalità OFF che dalla modalità STAND-BY). Il biometro effettua un'analisi automatica di tutte le misure acquisite con segnalazione di eventuali indicazioni patologiche o fuori norma (es. astigmatismo consistente, scarsa simmetria tra OD e OS) e/o eventuali necessità di ulteriori controlli approfonditi.

In particolare:

- Acquisizione cheratometrica in tre zone con diversi diametri, con misurazione del raggio ed asse della cornea (K1, K2) e con controllo automatizzato del posizionamento e dell'accuratezza delle misure.
- Misurazione della profondità della camera anteriore (ACD) su una media di 5 misurazioni con controllo automatico del posizionamento e dell'accuratezza delle misure.
- Misurazione del diametro Bianco-Bianco (Limbus-Limbus) con indicazione del discostamento tra asse ottico e asse visivo e contemporanea misurazione pupillometrica.
- Possibilità di selezione della **modalità AUTOMATICA** che effettua consecutivamente la misurazione di tutti i parametri rapidamente e senza intervento dell'operatore.
- Controllo di plausibilità ad ogni misurazione per porre all'attenzione dell'operatore eventuali indicazioni patologiche.

Elevata velocità nelle fasi di acquisizione e misura:

Il sistema è in grado di effettuare molteplici acquisizioni per ogni occhio di uno stesso paziente ed infine fornire le relative rappresentazioni grafiche, il tutto con un'elevatissima velocità di acquisizione (<45 sec per entrambi gli occhi).



000000-2175-283 Biometro IOLMaster 700

Selezione tra varie modalità di scansione biometrica automatica (occhio fachico, afachico, pseudofachico, presenza di silicone):

Il biometro dispone della possibilità di selezionare tra varie modalità di scansione (sia quando questa viene effettuata in modo manuale che automatico): fachica, afachica, pseudofachica, IOL fachica, Piggyback IOL, Piggyback IOL-silicone, PMMA pseudofachica, silicone pseudofachico.

Display LCD a colori ad alta definizione per la visualizzazione delle immagini acquisite e dei parametri misurati:

Il biometro dispone di un display 15" LCD a colori con tecnologia touch screen esterno, montato su tavolo a sollevamento elettrico, ad alta definizione per la visualizzazione di tutti i parametri, valori ed immagini acquisiti durante la misurazione. Il display gode di un'interfaccia estremamente intuitiva e di grande facilità di comprensione e gestione del menù.

Archiviazione dei dati esame (anagrafica paziente, parametri misurati, referto, note):

Possibilità di memorizzazione di nome paziente, data nascita, data esame, rifrazione, commenti, misurazioni: lunghezza assiale (AL), cheratometria (K), profondità camera anteriore (ACD), Bianco-Bianco (W-W), spessore corneale centrale (CCT), spessore cristallino (LT) con registrazione su memoria interna, fino ad oltre 10.000 pazienti salvati, e possibilità di esportazione su chiave USB o collegamento a sistema di gestione ed archiviazione dati FORUM di Zeiss.

Modalità di disinfezione e pulizia delle superfici:

Per la pulizia dello strumento si deve evitare l'acetone e i detergenti a base di acetone che potrebbero aggredire le superfici.

- Pulire tutte le parti dell'alloggiamento dello strumento inumidendole con un panno umido ma non bagnato. Eventuali residui si possono eliminare utilizzando acqua distillata addizionata di un detergente comune.
- Per pulire il display e la tastiera utilizzare panni detergenti disponibili in commercio per computer e monitor.
- Per pulire le superfici ottiche dal lato rivolto al paziente utilizzare panni detergenti per occhiali disponibili in commercio (umidi o asciutti).
- Per togliere la polvere dalle superfici ottiche usare un pennello sottile.
- Quando non viene utilizzato, proteggere lo strumento dalla polvere con l'apposita copertina fornita in dotazione.

Software di gestione e manualistica in lingua italiana:

Il biometro dispone di un manuale d'uso in italiano in formato digitale memorizzato all'interno del sistema, facilmente accessibile attraverso un'icona posta in alto a destra nel display LCD e consultabile in qualsiasi momento e in qualsiasi condizione di utilizzo dello strumento.

Database IOLCon:

Importazione, in fase di installazione, del nuovo database IOLCon con le più recenti costanti di lenti ottimizzate per oltre 300 modelli, per un migliore risultato refrattivo.



000000-2175-283 Biometro IOLMaster 700

Dotato di interfaccia di uscita e protocollo di trasmissione funzionali al collegamento a dispositivi esterni (Monitor, Personal Computer, Stampanti) e/o alla rete dati aziendale:

Lo IOLMaster 700 è dotato di una scheda di rete ed utilizza il protocollo di comunicazione TCP/IP. Questo ne permette la connessione all'interno di una rete "chiusa" (tipo LAN) oppure "aperta" (tipo WLAN) e consente diverse tipologie di condivisione/scambio di dati:

- **Cartella condivisa/sharing**

I report delle misurazioni, del calcolo delle lenti e delle eventuali immagini di riferimento possono essere salvate su una cartella condivisa mettendoli a disposizione per Sistemi di Cartella Elettronica per i pazienti.

- **Connettività DICOM**

Lo IOLMaster 700 dispone di un'interfaccia di comunicazione DICOM che, opportunamente configurata, ne permette la connessione a sistemi di archiviazione esterni, un'integrazione totale con il sistema di cartella clinica informatizzata in uso nelle strutture ospedaliere e piena comunicazione con il sistema Callisto Eye della famiglia di microscopi Lumera 700/Artevo 800 di Zeiss. Tramite il software FORUM è infatti possibile far colloquiare IOLMaster 700 con altro computer, per l'archiviazione e la gestione dei dati diagnostici. Zeiss distribuisce un PACS Oftalmico denominato **Forum Archive & Viewer** più plug in dedicati al calcolo delle lenti e alla preparazione delle chirurgie. EQ Workplace ed EQ Mobile, integrabili in Forum, rappresentano la soluzione per l'archiviazione e la visualizzazione su Client e dispositivi mobili dei dati biometrici. E' possibile la gestione delle worklist e l'eventuale integrazione con i programmi gestionali utilizzati dai Clienti.

- **Connettività accesso da remoto**

Zeiss distribuisce un servizio denominato Smart Service il quale, avvalendosi di connessioni e server protetti, permette funzioni di teleassistenza su IOLMaster, Forum ed altre apparecchiature, garantendo un intervento tempestivo per il monitoraggio, l'eventuale riparazione di problematiche tecniche ed altre funzioni implementabili nel breve futuro.

Il biometro è dotato di uscita digitale per il collegamento in rete secondo il protocollo DICOM (trasmissione dati compatibile con standard DICOM) e permette un'integrazione totale con il sistema di cartella clinica informatizzata in uso nelle strutture ospedaliere e piena comunicazione con il sistema Callisto Eye della famiglia di microscopi Lumera 700/Artevo 800 di Zeiss. Tramite il software FORUM è infatti possibile far colloquiare IOLMaster 700 con altro computer, per l'archiviazione e la gestione dei dati diagnostici. Sistema dotato di uscita USB e porta Ethernet e VGA.

SCHEDA TECNICA



000000-2175-283 Biometro IOLMaster 700

Dimensioni biometro: 389x439x563mm

Peso biometro: 27kg

SPECIFICHE ELETTRICHE

Alimentazione

: 100-240V +/- 10% (auto rilevazione) monofase

Frequenza

: 50/60Hz

Assorbimento

: 150 VA (strumento) 450 VA (stampante)

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

**BIOMETRO OTTICO
IOLMASTER 700**

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA – TECNOLOGIE MEDICALI
CARL ZEISS SPA

CARL ZEISS SPA

Zeiss

BIOMETRO OTTICO IOL MASTER 700

Specifiche dei servizi offerti durante il periodo di Garanzia (24 mesi)

INTRODUZIONE

Il seguente documento è stato redatto al fine di fornire tutte le informazioni relative ai servizi erogati dalla Carl Zeiss Spa durante il periodo di Garanzia (24 mesi).
Tutti gli interventi tecnici sono definiti come **Manutenzioni Preventive** o Ordinarie e **Manutenzioni Correttive** o Straordinarie.

Direzione assistenza tecnica Zeiss:

Carl Zeiss SpA
Via Varesina nr. 162
20156 Milano

Centro tecnico con Laboratorio Riparazioni e Magazzino
Ricambi

Carl Zeiss SpA
Via per Biandrate 60
28100 Novara



Responsabile della Carl Zeiss SPA reparto Service divisione Biomedical Technologies Ing. Andrea Pederzini

Qualifica: Service Manager

Descrizione ruolo: responsabile per la divisione Service divisione Biomedical Technologies

Telefono: 0293773836 (ore 09.00/13.00 e 14.00/18.00 dal lunedì al venerdì')

Cellulare: 3487976306 (ore 09.00/13.00 e 14.00/18.00 dal lunedì al venerdì')

E-mail: andrea.pederzini@zeiss.com

Referente della Carl Zeiss SPA per la gestione del contratto di manutenzione Sig. Sergio Coppola

Qualifica: Service Business Development Manager

Descrizione ruolo: responsabile commerciale per la divisione Service Medica

Telefono: 0293773242 (ore 09.00/13.00 e 14.00/18.00 dal lunedì al venerdì')

Cellulare: 3355607574 (ore 09.00/13.00 e 14.00/18.00 dal lunedì al venerdì')

E-mail: sergio.coppola@zeiss.com

SERVIZI OFFERTI ED EVENTUALI ESCLUSIONI

I servizi erogati durante il periodo di Garanzia (24 mesi) sono i seguenti:

- **Manutenzione Preventiva** – una per anno. La manutenzione viene programmata in base alle esigenze del reparto ed in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica preposto ed indicato dall'Ente/Cliente. Tutte le parti di ricambio utilizzate durante tali sono a carico della Carl Zeiss Spa. La manutenzione viene eseguita sull'intero sistema compresi i relativi accessori anche se non esplicitati dettagliatamente nel rapporto di lavoro.



- **Calendario delle Manutenzioni Preventive** – la manutenzione preventiva viene eseguita secondo la seguente pianificazione fatto salvo diverse necessità indicate dall'ente/reparto:
 - 1ª manutenzione 11/12 mesi dopo l'avvenuto collaudo
 - 2ª manutenzione 23/24 mesi dopo l'avvenuto collaudo
- **Controlli di qualità** - uno per anno secondo le indicazioni del costruttore. Questa operatività viene svolta in concomitanza alla Manutenzione Preventiva.
- **Verifiche di sicurezza elettrica** - una per anno secondo le normative vigenti (CEI 62353). Questa operatività viene svolta in concomitanza alla Manutenzione Preventiva. Ove necessario in caso di attività di manutenzione correttiva la stessa potrà essere ripetuta.
- **Manutenzioni Correttive** - illimitate. Il servizio tecnico della Carl Zeiss Spa garantisce l'intervento del proprio personale tecnico (anche da remoto e/o mediante supporto telefonico) entro 16 (sedici) ore lavorative dalla ricezione della richiesta di supporto fatta eccezione cause di forza maggiore. Sono escluse le attività (riparazioni) derivanti da dolo, uso improprio o guasto accidentale.
- **Supporto telefonico HotLine** – compreso. Durante l'orario di lavoro ed in caso di specifiche necessità Carl Zeiss mette a disposizione il proprio personale tecnico/applicativo per il supporto telefonico.
- **Ricambi** – compresi. Tutti i ricambi necessari al ripristino del corretto funzionamento dell'apparecchiatura durante le manutenzioni Preventive/Correttive sono compresi. Viene fatta eccezione per i ricambi necessari per le riparazioni derivanti da dolo. Tutti i ricambi sono nuovi ed originali, disponibili presso la sede centrale di Novara (NO) e il loro approvvigionamento è garantito per un periodo non inferiore a 8 (otto) anni dal positivo collaudo della strumentazione.
- **Materiale consumabile** – escluso. Fanno parte di questa categoria il solo materiale relativo alla stampante (toner, carta etc). Tale materiale, essendo reperibile nel libero mercato, non è presente nel listino Service di Carl Zeiss.
- **Muletto** – incluso ove disponibile. In caso di guasto bloccante e qualora i tempi di ripristino della strumentazione dovessero protrarsi oltre quelli prestabiliti, Carl Zeiss può mettere a disposizione una strumentazione sostitutiva avente caratteristiche simili a quella offerta in gara. Le modalità di fornitura saranno preventivamente concordate con l'Ente.
- **Altri servizi aggiuntivi**: sono compresi tutti gli interventi di aggiornamento software necessari per adeguare il sistema a normative regionali e nazionali. Carl Zeiss Spa garantisce l'esecuzione di tali interventi entro 15 giorni lavorativi dalla richiesta dell'ente e comunque entro l'entrata in vigore della normativa stessa.
- **Supporto da remoto** – compreso tramite la soluzione **Zeiss Smart Services** se implementabile sullo strumento. Durante l'orario di lavoro ed in caso di specifiche necessità Carl Zeiss mette a disposizione il proprio personale tecnico per il supporto da remoto (la connessione da remoto dipende dalla possibilità di accedere alla rete dati alla quale lo strumento viene connesso). La Carl Zeiss garantisce il rispetto delle normative vigenti a tutela del dato sensibile e sicurezza informatica. Ulteriori dettagli sul servizio denominato **Zeiss Smart Services** sono disponibili in calce a questo documento.
- **Programmazione** – ove richiesto dall'ente all'inizio del periodo di garanzia la Carl Zeiss concorderà con il personale preposto dell'ente (Ing. Clinica) un programma dettagliato per l'esecuzione delle attività di manutenzione periodiche.

NOTE GENERALI – Organizzazione del servizio di manutenzione

Tutti gli interventi, siano essi preventivi che correttivi, vengono eseguiti presso la sede dell'Ente dove la strumentazione è stata precedentemente installata e collaudata. In casi eccezionali potrebbe rendersi necessario il ritiro della strumentazione per successivo trasferimento presso i laboratori di Casa Madre; in questo caso si potrà procedere alla fornitura di una unità muletto con modalità da concordare con il servizio di Ing. Clinica.

Al termine di ogni operatività il personale tecnico della Carl Zeiss redigerà un documento denominato R.I.T. (Rapporto di Intervento Tecnico) riportante tutte le operazioni eseguite, eventuali annotazioni su attività successive e gli eventuali ricambi utilizzati oltre alle informazioni generali di apertura e chiusura dell'intervento stesso (tipologia strumento, s/n, difetto segnalato, guasto indentificato, identificativo di richiesta etc).



NOTE: si sottolinea che seppur non esplicitato nei relativi report le attività di manutenzione preventiva e correttiva includono tutti gli accessori forniti a corredo della strumentazione oggetto di questa relazione.

Tutti gli interventi tecnici sia di manutenzione preventiva che correttiva sono effettuati da personale tecnico specializzato dipendente della Carl Zeiss Spa o di aziende autorizzate dalla Carl Zeiss Spa; tale personale è abilitato e qualificato nel pieno rispetto delle normative in vigore ed è riconoscibile tramite apposita targhetta personalizzata.

Il personale Zeiss effettua tali operatività da lunedì a venerdì e nei giorni prefestivi in caso di motivata urgenza. L'orario di lavoro è 08.00 – 18.00.

Tutte le richieste di intervento sono gestite dal Customer Interaction Center Zeiss raggiungibile come di seguito dettagliato da lunedì a venerdì secondo il seguente orario:

dalle 8.00 alle 17.00

- E-mail cic.it@zeiss.com
- Tel **02.93773.1** (da utilizzare solo per la richiesta di informazioni)

L'avvenuta registrazione della richiesta determina l'apertura di un ticket a numero unico che seguirà l'intera attività fino alla sua naturale chiusura. Il personale dell'ente potrà utilizzare tale identificativo univoco al fine di richiedere informazioni sullo stato di avanzamento della richiesta. Pertanto, la NON ricezione da parte del personale richiedente di un ticket a seguito della richiesta di supporto deve essere intesa come la mancata registrazione della richiesta stessa; in questo caso è necessario contattare nuovamente il servizio Zeiss come esplicitato in precedenza.

NOTE GENERALI – Organizzazione divisione Service MED di Carl Zeiss

La seguente tabella mostra l'organizzazione della divisione di Assistenza Tecnica della divisione MEDicale coi riferimenti delle principali funzioni.

Ove necessario la Carl Zeiss si impegna a dare comunicazione all'Ente in caso di modifiche sostanziali alla propria organizzazione service.



CARL ZEISS SPA
Via Varesina 162
20156 Milano MI
Centralino 02.937731

Indirizzo unico per la richiesta di assistenza

cic.it@zeiss.com

Divisione Service MED - assistenza tecnica su strumentazione MEDicale per ambulatorio e sala operatoria (Neurochirurgia, Oculistica, Otorino etc)

RUOLO/UFFICIO	DETTAGLI	NOMINATIVO	EMAIL	NR TELEFONO	CELLULARE
Service Manager	Responsabile Team Service MED	Ing. Andrea Pederzini	andrea.pederzini@zeiss.com	02.93773836	
Service Business Developer Manager	Responsabile attività commerciali e Contratti	Sig. Sergio Coppola	sergio.coppola@zeiss.com	02.93773242	+393355607574
Amministrazione Service MED	Gestione attività amministrative	Sig.ra Elisa Seno	amministrationservice.med.it@zeiss.com	02.93773508	
Amministrazione Service MED	Gestione preventivi	Sig.ra Linda Preatoni	amministrationservice.med.it@zeiss.com	02.93773362	
Assistenza Tecnica Service MED	Gestione attività di manutenzione	Sig.ra Gilberta Fior	assistenza@service.med.it@zeiss.com	02.93773223	

ZEISS SMART SERVICES

INTRODUZIONE

Il collegamento in rete degli strumenti medicali e la crescente velocità di trasmissione dei dati stanno ampliando le opportunità di assistenza diretta ai clienti. Tramite assistenza da remoto, ZEISS è in grado di offrire ai propri clienti tempi di risposta brevi ed un elevato grado di disponibilità del servizio.

Eventuali problematiche possono ora essere diagnosticate a distanza dall'assistenza ZEISS ed essere direttamente risolte oppure, se necessario, consentire di finalizzare l'assistenza in loco.

FUNZIONALITA'

La piattaforma ZEISS Smart Services offre le seguenti funzionalità, personalizzate a seconda della tipologia di dispositivo ad essa connesso:

- ❖ **Trasferimento di file:** possibilità trasferire file da percorsi definiti, da o verso il dispositivo medico;
- ❖ **Pacchetto diagnostico:** possibilità di creare un pacchetto di diagnosi con file di log ed informazioni sullo stato del sistema per preparare il tecnico dell'assistenza ZEISS;
- ❖ **Monitoraggio:** possibilità di effettuare un monitoraggio dei parametri del dispositivo medico, un'analisi e rappresentazione;
- ❖ **Desktop remoto:** possibilità di visualizzare da remoto l'interfaccia utente del dispositivo medico.
Per utilizzare questa funzione l'utente deve autorizzare esplicitamente l'accesso da remoto al dispositivo.

Nel caso di assistenza a distanza vengono rispettati i vincoli e i requisiti normativi relativi ai dispositivi medici. In particolare, viene garantita la riservatezza dei dati dei pazienti, la protezione dalla manipolazione dei dati medici, nonché la sicurezza del dispositivo medico sottoposto ad assistenza.

Come opera ZEISS Smart Services

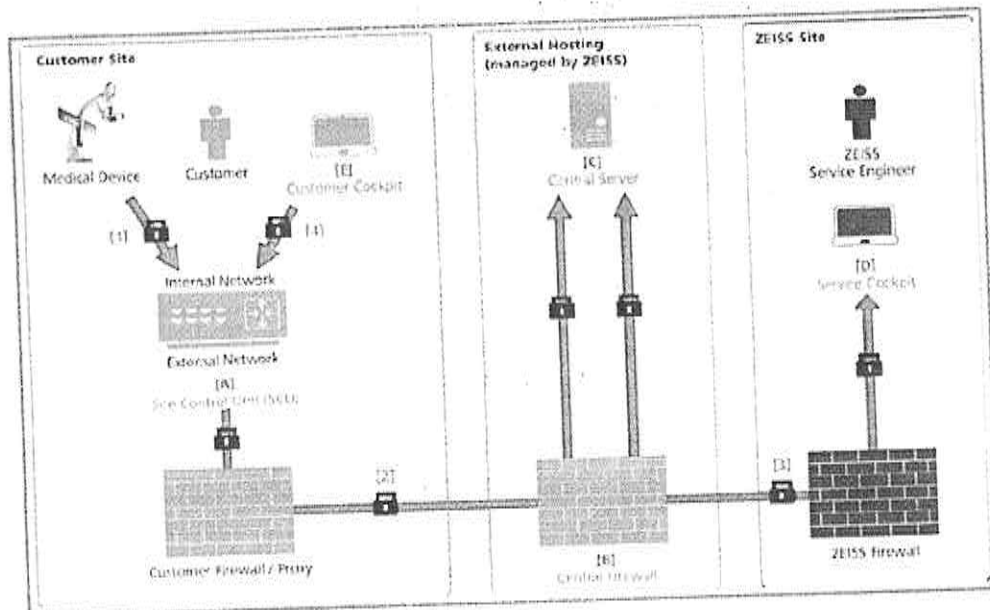
COMPONENTI

La piattaforma ZEISS Smart Services si compone di:

- **Unità di controllo del sistema (SCU)**
Il case del PC con Linux configurato per la sicurezza informatica e firewall integrato viene installato sul posto. Questo fornisce le configurazioni e l'interazione per i dispositivi medici collegati, serve per l'archiviazione dei file di log e i pacchetti di diagnosi e, attraverso due differenti interfacce di rete, consente la separazione tra la rete dei dispositivi medici e quella utilizzata per connettersi al server centrale.
Una versione software può essere installata su un sistema già esistente del cliente.
- **Firewall centrale (Central Firewall)**
Attraverso di esso il server centrale è schermato da internet.



- **Server centrale (Central Server)**
Server centrale sul quale vengono stabilite le connessioni con crittografia SSL da parte della SCU e dal centro di assistenza. Qui ha luogo l'autenticazione e l'autorizzazione degli utenti ZEISS Smart Services.
- **Centro di assistenza (Service Cockpit)**
Software per l'autenticazione dei tecnici ZEISS sul server centrale, accesso alle SCU ed ai dispositivi medici in funzione dei rispettivi livelli di autorizzazione.



SICUREZZA

Sicurezza nello stabilire una connessione

L'unica connessione verso l'esterno è quella dalla SCU, il canale criptato SSL avviato da rete locale tramite la porta TCP 443 verso il server centrale. Tutte le comunicazioni avvengono attraverso questo canale.

Sicurezza nell'autenticazione ed autorizzazione

L'autenticazione avviene tramite i certificati SSL per lo specifico ruolo. Ogni utente della piattaforma ZEISS Smart Services riceve un nome utente e una password personale.

Sicurezza del protocollo di crittografia

La crittografia di comunicazione della piattaforma ZEISS Smart Services utilizza un protocollo SSL con chiave pubblica RSA a 2048 bit e crittografia simmetrica AES a 256 bit.

Sicurezza nella trasmissione di File di log

Tutte le azioni sulla SCU e sul dispositivo medico da parte dei dipendenti ZEISS Service vengono registrate con data, ora e ID utente.

Sicurezza del server

Il server centrale non ha un indirizzo IP pubblico e può essere raggiunto solo tramite gli specifici servizi attivati sul firewall centrale. L'unica porta accessibile dall'esterno sul firewall centrale è la

Man

porta TCP 443, attraverso la quale le SCU, il centro di assistenza e i terminali dei clienti stabiliscono connessioni criptate. Per una maggiore sicurezza contro l'accesso non autorizzato, i supporti di memorizzazione dei dati sulle istanze del server sono criptati con BitLocker.

TÜVIT e certificazioni ISO 27001

Il software ZEISS Smart Services soddisfa i requisiti della Security Qualification (SQ), versione 10.0 della Assicurazione Qualità SEAL-3 di TÜV Informationstechnik GmbH. Il funzionamento della piattaforma ZEISS Smart Services è attualmente certificato dal TÜV secondo la norma ISO 27001.

PROTEZIONE DEI DATI

ZEISS Smart Services viene utilizzato solo da personale qualificato e certificato, che riceve una formazione sugli specifici dispositivi e sul servizio ZEISS Smart Services. Il personale è inoltre tenuto ad osservare le norme sulla protezione e sulla sicurezza dei dati.

Il Cliente può impostare i propri diritti di policies e ruoli utenti in quanto amministratore dell'hardware/software. Il Cliente, in base alle proprie necessità, può determinare le proprie impostazioni sul firewall e i security rules sul proprio hardware/software.

SCU VERSIONE SOFTWARE

Il Software Site Control Unit (SCU) è un'applicazione software Java based che può essere installata su un computer/server basato su S.O. Windows oppure su un esistente FORUM Server.

Questa soluzione permette una integrazione più rapida sfruttando l'infrastruttura esistente, gestione, accesso ed eventuale aggiornamento del sistema semplificati.

Il Cliente può impostare i propri diritti di policies e ruoli utenti in quanto amministratore dell'hardware/software.

Il Cliente, in base alle proprie necessità, può determinare le proprie impostazioni sul firewall e i security rules sul proprio hardware/software.

Per utilizzare la versione software SCU è richiesto PC/Server con sistema operativo Windows server 2012/2016/2019 o Windows 10.

PREREQUISITI

Per il collegamento con ZEISS Smart Services sono necessari:

- La presenza di uno o più dispositivi medici prodotti da Carl Zeiss Meditec e destinati a ZEISS Smart Services;
- Una connessione di rete tra il dispositivo medico e la SCU;
Il collegamento con la SCU può essere stabilito tramite: Ethernet (1000Base-T) verso l'interfaccia di rete interna (rete di dispositivi medici separata), Ethernet (1000Base-T) verso l'interfaccia di rete esterna (senza separazione di rete);
- Accessibilità del server centrale da SCU tramite la porta TCP 443. Questo può avvenire (se necessario limitato all'indirizzo IP della SCU e all'indirizzo IP del server centrale) tramite:
Attivazione diretta sul firewall del cliente, Configurazione di un proxy cliente sulla SCU senza autenticazione proxy o Configurazione di un proxy cliente sulla SCU con autenticazione proxy (si consiglia di utilizzare un account dispositivo senza cambio password).



- PC, server o server virtuale progettato per uso 24/7 o Sistema operativo Windows server 2012 R2 (anche quando si utilizza la soluzione solo software SCU).

È richiesta una larghezza di banda minima di almeno 1 Mbit/s (sincrono), si raccomanda una larghezza di banda di almeno 2 M

Nanni

relativa alla richiesta di offerta per la fornitura DI UN BIOMETRO ZEISS IOL MASTER 700 DA DESTINARE ALLA UOC OCULISTICA DEL PO UMBERTO I° DI ENNA CIG Z7037724B6_.

MODELLO AUTODICHIARAZIONE EX DPR 445/2000

Il sottoscritto __BRUNO IZZO__, nato a __NAPOLI__ il __10/02/1976__, residente a __VEDANO AL LAMBRO__, (prov.) __MB__, in via RIMEMBRANZE __, n. __38__, codice fiscale ZZIBRN76B10F839G, consapevole della responsabilità e delle sanzioni penali stabilite dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 per le false attestazioni e mendaci dichiarazioni, sotto la sua personale responsabilità, in qualità di **(Indicare se titolare, legale rappresentante, procuratore speciale o altra persona avente i poteri di impegnare l'impresa)** __PROCURATORE__ dell'impresa __CARL ZEISS SPA CON SOCIO UNICO__, con sede legale in __MILANO VIA VARESINA 162__ Codice fiscale/Partita Iva __00721920155__ telefono: __0293773352__ fax: __0293773645__ e-mail: __tender.it@zeiss.com__, pec mail __carlzeiss@pec.it__ dell'ufficio gare, con riferimento alla procedura in oggetto,

dichiara:

A) che il **prezzo complessivo della fornitura offerto, pari ad €.** __39.000,00__, è, nel dettaglio, composto dalle seguenti voci:

Descrizione prodotto	Codice prodotto	CND e Repertorio	Quantità offerta	Prezzo Unitario di listino	Prezzo unitario offerto	Prezzo complessivo o offerto	% di sconto applicato sul listino
BIOMETRO IOL MASTER 700	000000-2175-283	CND Z12120102 RDM 1753007	UNO	55.300,00	39.000,00	39.000,00	29,48%

- Oneri di sicurezza da rischio specifico (o aziendale) afferenti l'esercizio dell'attività dell'impresa e connessi con l'esecuzione del contratto oggetto del Capitolato già compresi nell'offerta sono pari a € 195,00 (euro centonovantacinque/00)
- Che i costi della manodopera afferenti l'esercizio dell'attività dell'impresa e connessi con l'esecuzione del contratto oggetto del Capitolato già compresi nell'offerta sono pari ad € 405,00 (euro quattrocentocinque/00).
Dichiara inoltre che gli stessi sono congrui per realizzare in totale sicurezza l'esecuzione del contratto, in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs.vo nr. 81/2008

B) che il prezzo offerto non è superiore al prezzo praticato alle altre Azienda Sanitarie e, nella fattispecie, tale prezzo (specificare cod. prodotto, prezzo unitario e complessivo), è stato offerto presso:

- 1) __AO SAN CARLO POTENZA__ €. __39.864,18
- 2) __OSPEDALE SANTA MARTA ACIREALE__ €. __39.911,00
- 3) __AO PADOVA__ €. __48.000,00

Li __MILANO 12/9/2022__

Timbro e Firma Leggibile

Carl Zeiss Spa con socio unico

Un procuratore

Bruno Izzo

