



**Avviso di Indagine di mercato
Market survey**

- Avviso ai sensi dell'art. 216 comma 9 D.Lgs. 50/2016 under italian law -

OGGETTO: Fornitura di un simulatore polmonare

OBJECT: Commitment of breathing simulator

L'Amministrazione Centrale del Politecnico di Torino - Area AQUI Approvvigionamento Beni e Servizi, Pianificazione Acquisti e Procurement - rende noto che intende procedere alla richiesta di offerta per la fornitura di un simulatore polmonare.

Al fine di contattare il maggior numero di operatori economici in grado di fornire i beni oggetto di affidamento e di acquisire più preventivi, pubblica il presente avviso.

Le informazioni qui contenute hanno valore puramente indicativo e non costituiscono un vincolo per l'Amministrazione, che non assume alcun obbligo nei confronti degli operatori economici, i quali non hanno nulla da pretendere dal Politecnico di Torino, a qualsiasi titolo, in ragione della presente indagine.

The Politecnico di Torino - Area AQUI Approvvigionamento Beni e Servizi, Pianificazione Acquisti e Procurement - lets be known that it wants to commission **breathing simulator**.

In order to contact as many as possible the interested suppliers and to obtain several quotes from them, it publishes this communication.

Information of this communication have only an approximate value and do not represent an obligation for Politecnico di Torino regarding interested suppliers, that cannot demand anything to Politecnico di Torino, with regard to this communication.

1. Descrizione della Fornitura

Description

Le seguenti caratteristiche tecniche costituiscono requisiti tecnici minimi a pena di esclusione.

Il simulatore polmonare oggetto della fornitura deve poter emulare le caratteristiche passive di cedevolezza e resistenza proprie del sistema respiratorio umano come anche l'attività respiratoria attiva in regime fisiologico e patologico.



Lo strumento deve essere fornito di tutti gli accessori necessari per essere adoperato correttamente.

Si intendono accessori eventuali sensori, un computer dedicato, i software necessari per il funzionamento e l'esportazione/salvataggio di dati, un manichino umano. In particolare, il manichino deve presentare vie aeree anatomicamente corrette e una cassa toracica in grado di mimare, quando sottoposta a pressioni ventilatorie, movimenti unilaterali/bilaterali realistici.

Lo strumento deve avere i requisiti per emulare le caratteristiche di un paziente su cui effettuare test in-vitro finalizzati allo sviluppo, valutazione, calibrazione e/o certificazione di dispositivi respiratori quali, per esempio, macchine per anestesia e ventilatori polmonari. Inoltre, lo strumento deve essere adatto all'utilizzo come supporto per l'addestramento di personale medico qualificato operante, per esempio, nel settore della terapia intensiva e rianimazione.

In particolare, il simulatore deve soddisfare almeno i seguenti standard: ISO 80601-2-12:2011, ISO 80601-2-13:2011, ISO 10651-6:2004, ISO 10651-3:1997.

Dati tecnici

- Capacità funzionale residua (FRC) variabile a cavallo di un intervallo minimo di 200 - 1500 ml
- Volume totale operativo di almeno 3 l
- Volume Tidale variabile a cavallo di un intervallo minimo di 2 - 2700 ml
- Resistenza polmone variabile a cavallo di un intervallo minimo di 3 - 500 cmH₂O/l/s con incertezza massima di $\pm 10\%$ del valore letto
- Cedevolezza polmonare variabile a cavallo di un intervallo minimo di 0.5 - 1000 ml/cmH₂O con incertezza massima di $\pm 5\%$ del valore letto
- Possibilità di misurazione della temperatura del gas con incertezza minore di 0.5 °C in un intervallo minimo di 20 - 45 °C
- Flusso massimo erogabile di almeno 280 l/min con incertezza massima di $\pm 5\%$ del valore letto
- Possibilità di misurazione delle pressioni operative in un intervallo minimo di 0 - 35 cmH₂O con incertezza massima minore di 1% del valore letto
- Presenza di connessioni per tubi/connettori standard (22 mm) per circuiti di ventilazione clinica
- Tensione di alimentazione 220 - 240 V (c.a. 50 Hz)

Caratteristiche

- Lo strumento deve essere dotato di manichino anatomico che deve poter permettere l'applicazione di tecniche quali: ventilazione invasiva (e.g., intubazione), ventilazione non invasiva tramite interfacce di diverso tipo (e.g., maschera oronasale, casco per CPAP)
- Possibilità di variare le caratteristiche passive (i.e., cedevolezza e resistenza polmonare) polmonari anche in modalità monolaterale



- Possibilità di variare i parametri di simulazione in tempo reale durante la simulazione stessa
- Possibilità di emulare l'attività di respirazione spontanea
- Possibilità di operare in combinazione con ventilatori e modalità di ventilazione (e.g., CPAP, BiPAP)
- Possibilità di emulare condizioni patologiche (e.g., apnea, ARDS)
- Presenza di canali di input/output per la sincronizzazione con apparati esterni quali, per esempio, sistemi di acquisizione dati/video
- Presenza di un computer portatile dedicato per effettuare le operazioni di controllo dello strumento
- Presenza di software operativo con licenza che permetta l'installazione su computer alternativi
- Possibilità di esportazione dati tramite software dedicato
- Possibilità di interfacciamento con software personalizzati scritti in linguaggi quali, per esempio, LabVIEW e/o MATLAB

Sono compresi inoltre: **garanzia di legge e consegna al piano.**

The following technical features are minimum technical requirements, necessary and required under penalty of exclusion

The supplied breathing simulator must be able to emulate the passive characteristics of compliance and resistance that are typical of the human respiratory system as well as the breathing activity in physiological and pathological regime.

The instrument must be equipped with all the necessary accessories to be used correctly.

Accessories include any sensors, a dedicated computer, the software necessary for operation and export/saving of data, a human dummy. In particular, the dummy must have anatomically correct airways and a ribcage capable of mimicking, when subjected to ventilatory pressure, realistic unilateral/bilateral movements.

The instrument must have the requirements to emulate the characteristics of a patient on which to carry out in-vitro tests aimed at the development, evaluation, calibration and/or certification of respiratory devices such as, for example, anaesthesia machines and pulmonary ventilators. In addition, the instrument must be suitable for use as a support for the training of qualified medical personnel operating, for example, in the field of intensive care and resuscitation.

In particular, the simulator must meet at least the following standards: ISO 80601-2-12:2011, ISO 80601-2-13:2011, ISO 10651-6:2004, ISO 10651-3: 1997.

Technical data

- Variable residual functional capacity (FRC) straddling a minimum range of 200 - 1500 ml



- Total operating volume of at least 3 l
- Variable tidal volume straddling a minimum range of 2 – 2700 ml
- Variable lung resistance straddling a minimum range of 3 – 500 cmH₂O/l/s with maximum uncertainty of ± 10% of reading
- Variable lung compliance straddling a minimum range of 0.5 – 1000 ml/cmH₂O with maximum uncertainty of ± 5% of reading
- Possibility of measuring gas temperature with uncertainty less than 0.5 °C within a minimum range of 20 – 45 °C
- Maximum flow of at least 280 l/min with maximum uncertainty of ± 5% of reading
- Possibility of measuring operating pressures within a minimum range of 0 – 35 cmH₂O with maximum uncertainty less than 1% of reading
- Presence of connections for standard tubing/connectors (22 mm) for clinical ventilation circuits
- Supply voltage 220 – 240 V (AC 50 Hz)

Requirements

- The instrument must be equipped with an anatomical dummy that must be able to allow the application of techniques such as: invasive ventilation (e.g., intubation), non-invasive ventilation through interfaces of different types (e.g., oronasal mask, CPAP helmet)
- Possibility to vary the passive characteristics (i.e., pulmonary compliance and resistance) lung even in unilateral mode
- Possibility to vary the simulation parameters in real time during the simulation itself
- Possibility to emulate the activity of spontaneous breathing
- Possibility to operate in combination with different ventilators and ventilation modes (e.g., CPAP, BiPAP)
- Possibility to emulate pathological conditions (e.g., apnea, ARDS)
- Presence of input/output channels for synchronization with external devices such as, for example, data/video acquisition systems
- Presence of a dedicated laptop for the instrument control
- Presence of licensed operating software that allows installation on alternative computers
- Possibility of data export through dedicated software
- Interfacing with custom software written in programming languages such as LabVIEW and/or MATLAB

Legal warranty and delivery on the floor included.

2. Importo massimo di affidamento e tempi di consegna / Maximum costs and delivery time

L'importo massimo di affidamento è pari ad euro 50.000 oltre IVA.

Tutte le attività dovranno essere completate **entro e non oltre 10 settimane dalla data di stipula contrattuale.**



Maximum costs: Euro 50.000 VAT not included

Receipt of the equipment within 10 weeks from the order

3. Requisiti di partecipazione

Minimum requirements of economic/financial and technical/professional capabilities

L'operatore economico interessato dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- **Requisiti di ordine generale di cui all'art.80 del D.Lgs. 50/2016;**
- **Idoneità professionale:** iscrizione alla Camera di Commercio per attività coerente con quella oggetto di affidamento.

The interested supplier must possess:

- Requirements of article 80 of D. Lgs. n. 50/2016, implementing art. 57 EU directive 24/2014;
- suitability to pursue the professional activity; Contracting authorities may require economic operators to be enrolled in one of the professional or trade registers kept in their Member State of establishment, described in Annex XI directive 24/2014.

4. Termini

Due date

Entro il giorno **13/10/2021**, gli operatori economici in possesso dei requisiti interessati alla partecipazione alla futura procedura di selezione del contraente effettuata dalla Stazione Appaltante potranno manifestare il proprio interesse con le seguenti modalità:

- Messaggio di Posta Elettronica Certificata inviato all'indirizzo procurement@pec.polito.it
- Oggetto del messaggio: quello indicato nel presente avviso
- Testo del messaggio:

Il sottoscritto _____, Codice Fiscale _____ in qualità di _____ (n.d.r. indicare carica sociale) dell'operatore economico _____ - Partita IVA _____, manifesta il proprio interesse alla partecipazione alla procedura di selezione del contraente che sarà effettuata dal Politecnico di Torino per l'affidamento della fornitura indicata in oggetto.

A tal fine dichiara altresì:

- di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di idoneità professionale, indicati dalla Stazione Appaltante nell'avviso di pari oggetto pubblicato ai sensi dell'art. 216, comma 9 del D. Lgs. 50/2016
- di non aver nulla da pretendere dal Politecnico di Torino, a qualsiasi titolo, in ragione della presente manifestazione di interesse;



- *di essere informato, ai sensi e per gli effetti del GDPR 679/2016, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.*

*Within the day **October 13, 2021**, the suppliers with the above mentioned requirements interested to participate to the further negotiation for the equipment below would reply to this market survey sending a communication by email:*

*Email Address: procurement.tecnici@polito.it
OBJECT: the same subject of this advice
Text of the communication:*

I undersigned _____, Fiscal code _____, on behalf of the company _____ - VAT ID, declare that our company is interested to participate to a further negotiation for the equipment in object.

I declare:

- *To possess the requirements detailed in the art. 216, comma 9 del D. Lgs. 50/2016;*
- *Not to pretend any fees from Politecnico di Torino replying to this market survey;*
- *I consent to the processing of my personal data, in accordance with the privacy laws D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.*

5. Richiesta chiarimenti

Per eventuali chiarimenti o informazioni tecniche, gli operatori economici potranno inviare richieste esclusivamente per posta elettronica all'indirizzo procurement.tecnici@polito.it.

Clarifications and further technical information could be required only by email at the addresses procurement.tecnici@polito.it.

Torino 27/09/2021