



ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale

N. 2349

DEL

11/08/2017

Registro di Struttura

N. 170

DEL

11/08/2017

OGGETTO: Affidamento ex art 36 c. 2 lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e successive modifiche ed integrazioni alla ditta Vitalaire di n.1 Tobii Serie I per n.1 assistito affetto da Sla, per un importo di euro 20.488,00 (iva inclusa). Cig ZA71F958D7

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico-Patrimoniale - UOC Ingegneria Clinica

Centro di costo: 769

L'estensore: Dr. Silvia Raccagna

data 7/08/2017

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Spesa prevista: € 20.488,00 - Bilancio 2017 C.E. n 502010697 SERV.SANIT.ASSISTENZA PROTESICA DA PRIVATO

Il Funzionario addetto al controllo di budget: Il Direttore Distretto 1 Dr.ssa Maria Rosaria Romagnuolo

data 8/8/2017

firma M. Romagnuolo

Il Dirigente dell'UOC Contabilità e Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta che i costi relativi all'adozione del presente provvedimento graveranno ai sensi del Dlgs 118/2011 sul FSR (Fondo Sanitario Regionale) per IL 100% dell'importo dell'investimento sul Bilancio 2017

Il Responsabile dell'UOC Contabilità e Bilancio: Dott.ssa Mirella Peracchi

Data 9/08/2017

Firma

Il presente Atto contiene dati sensibili

SI ☐

NO



Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento

Il Responsabile della UOC

Direttore Dipartimento

(Ing. Pietro Barberini)

Ingegneria Clinica

Tecnico- Patrimoniale

(Ing. Pietro Barberini)

(Ing. Paola Brazzoduro)

data 7/08/2017

data 7/08/2017

data

Il presente provvedimento si compone di n. 23 pagine di cui 18 pagine di allegati e 1 busta allegata

10 80

**IL DIRETTORE U.O.C. Ingegneria Clinica Ing. Pietro Barberini**

VISTA la nota prot. del Direttore Generale nr. 6 del 02/03/2015 con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 Iva esclusa

PREMESSO CHE il responsabile del Procedimento ha accertato:

CHE con Determinazione Dirigenziale n. D2443 del 06.08.2009 il Dipartimento Sociale della Regione Lazio, ha individuato la discolta ACO San Filippo Neri quale centro erogatore per la fornitura di ausili a favore dei malati di SLA (sclerosi laterale amiotrofica) ed ha stabilito le modalità ed i criteri per l'impegno e l'erogazione della complessiva somma di euro 1.535.670,00, finalizzati alla realizzazione del progetto;

CHE in attuazione di tali disposizioni, la discolta ACO ha approvato, con propria Deliberazione n. 185 del 23.12.2009 il progetto denominato "facilitazione della comunicazione nei pazienti con gravi patologie neuromotorie";

CHE la Regione Lazio con determina n° G 04998 del 27/04/2015 ha dato mandato al Presidio Ospedaliero San Filippo Neri, Asl Roma E di continuare a gestire tali attività di erogazione degli ausili per la comunicazione;

CHE le prestazioni saranno rendicontate nell'ambito della spesa dell'assistenza protesica della ASL Roma 1 (ex ASL RM E) per gli ausili di cui al D.M. 332/99;

CHE i costi sostenuti saranno imputati annualmente alle AA.SS.LL. di residenza degli assistiti come previsto dalla determina regionale G04998 del 27/04/2015;

CHE i software e gli ausili per la comunicazione oggetto della presente determina non sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA);

RILEVATO CHE è stata rappresentata la necessità di acquistare i prodotti in oggetto come risulta dalla prescrizione ricevuta e dalla relazione valutativa del servizio valutatore, sul prodotto esattamente provato e scelto dall'assistito destinatario dell'ordine di cui si allega l'elenco degli ausili prescritti in busta chiusa insieme alla relazione valutativa effettuata;

CHE tali ausili rivestono carattere essenziale per i pazienti affetti da Sla e gravi patologie neuromotorie per consentirgli di rimanere all'interno della collettività dal punto di vista della comunicazione aumentativa alternativa;

PREMESSO CHE nelle more di espletare una procedura di gara aperta per l'approvvigionamento degli ausili per la comunicazione sulla base del fabbisogno stimato per tre anni;

CONSIDERATO CHE questa azienda ha pubblicato sul sito aziendale in data 01/06/2017 una richiesta, di cui si allega copia alla presente, sull'eventuali distribuzioni del prodotto Tobii, diverse dal fornitore conosciuto dalla scrivente ASL Roma;

CHE alla scadenza dei 15 giorni di tempo non ha scritto alcuna ditta fornitrice del bene richiesto diversa dalla Vitaleire conosciuta dalla scrivente Asl Roma 1;

CHE i prodotti Tobii sono classificati come elettromedicali, come da dichiarazioni allegate alla presente;



CONSIDERATO CHE la ditta Vitalaire è beneficiaria dell'esclusiva a livello nazionale del prodotto Tobii e quindi dei relativi accessori previsti nel fabbisogno descritto nel proseguo della premessa, come da dichiarazioni allegate alla presente;

RITENUTO CHE la Vitalaire Srl è attualmente distributrice esclusiva del Tobii, come dichiarato nella lettera allegata emessa dalla ditta Sr Labs quale importatore Unico;

TENUTO CONTO CHE gli ausili descritti nel prosieguo della premessa, consistenti in dispositivi per la comunicazione, rivestono carattere di primaria importanza assistenziale considerata la natura della patologia dei pazienti in progressiva evoluzione;

VISTO il comma 2° lettera a) dell'art. 36 D.lgs n° 50/2016 "per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta";

ACCERTATO che il prezzo complessivo praticato dall'operatore economico Vitalaire per l'acquisto del prodotto de quo pari ad € 20.488,00 (IVA inclusa) è congruo, come da listino prezzi allegato alla presente;

RITENUTO pertanto, di dover procedere all'acquisto degli ausili sotto indicati, dalla ditta Vitalaire, per una spesa complessiva di Euro 20.488,00 (IVA. Inclusa).

DITTA FORNITRICE: Vitalaire

Prodotto	Quantità	Importo unitario presunto iva esclusa €	Importo unitario presunto iva inclusa €
Tobii con software incluso e floorstand rehadpt Cod. 28921	1	19.700,00	20.488,00
Importo Totale 20.488,00(iva inclusa)			

ATTESO che è stato previsto, all'interno del C.E. n. 502010697 – "Servizi sanitari per assistenza protesica da privato", uno stanziamento di euro 500.000,00 assegnato alla UOC Assistenza Protesica e Percorsi Riabilitativi per l'erogazione degli ausili per la comunicazione e che a seguito dell'adozione del presente atto, il suddetto C.E. "presenta la seguente situazione economica:

Budget assegnato	€ 27.000.000,00
Budget complessivo già impegnato	€ 3.182.331,19
Importo impegnato con presente atto	€ 20.488,00
Residuo	€ 23.797.180,81

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art., 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**DETERMINA**

Per i motivi espressi in narrativa che s'intendono integralmente riportati,

1. di approvare l'affidamento ex art 36 c. 2 lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e successive modifiche ed integrazioni alla ditta Vitalaire di n. 1 Tobii Serie I per 1 paziente per un importo di euro 20.488,00 (iva inclusa). Cig ZA71F958D7
2. Di procedere alla registrazione della somma di Euro 20.488,00 (I.V.A. inclusa), sul pertinente conto economico come di seguito indicato: C.E. n 502010697 SERV.SANIT.ASSISTENZA PROTESICA DA PRIVATO
3. "Di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69".

Il Responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

**Il Direttore dell'UOC
Ingegneria Clinica
(Ing. Pietro Barberini)**

**Il Direttore
Dipartimento Tecnico- Patrimoniale
(Ing. Paola Brazzoduro)**



Dipartimento Tecnico Patrimoniale
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Borgo S.Spirito,3 00193 Roma
Tel. 06/68352228 – 2078
Fax 06/68352420

Oggetto: Procedura ai sensi del D.lgs.50/2016 art 63 comma 2 lettera b per l'acquisto di comunicatore a puntamento oculare per pazienti affetti da gravi patologie neuromotorie.

Questa azienda intende attivare una procedura ai sensi del D. .lgs.50/2016 art 63 comma 2 lettera b per l'affidamento a favore della ditta Vitulaire Italia spa., distributrice in esclusiva, per quanto a conoscenza della UOC scrivente, della fornitura dei sistemi iAble-MyTobii, Tobii PC Eye, Tobii Serie C, Tobii Serie I per pazienti affetti da gravi patologie neuromotorie.

Ulteriori imprese ,eventualmente distributrici del prodotto in questione ,possono inviare comunicazioni all'indirizzo mail silvia.raccagna@aslroma1.it, riportando ragione sociale ,nominativo ed in indirizzo mail e l'oggetto della presente comunicazione entro e non oltre il 16/06/2017

Il Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi

Dott. Pietro Leone



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it



Declaration of Conformity EC Directives

We, Tobii Technology AB, hereby declare that the I-Series products listed herein complies with the following directives:

- 93/42/EEC (MDD) - Medical Device Directive, as amended by 2007/47/EC
- 2011/65/EU (RoHS 2) - Restriction of Hazardous Substances Directive
- 2004/108/EC (EMC) - Electromagnetic Compatibility Directive
- 2006/95/EC (LVD) - Low Voltage Directive
- R&TTE 1999/5/EG (R&TTE) - European Radio equipment and Telecommunications Terminal Equipment Directive

UL Demko (DK-33314-UL) Certified Conformity with IEC 60601-1 ed.3 and EN 60601-1:2006
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

Nemko (NO75307) Certified Conformity with IEC 60950-1 (ed.2):am1
Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements

Type of product: Assistive Technology Communication Device

Product name/models (with explanation):

Tobii I-12 models

- Tobii I-12 (Without Gaze Interaction, RF free)
- Tobii I-12 ET (With Gaze Interaction, RF free)
- Tobii I-12 R (Without Gaze Interaction, with RF)
- Tobii I-12 ETR (With Gaze Interaction, With RF)

Tobii I-15 models

- Tobii I-15 (Without Gaze Interaction, RF free)
- Tobii I-15 ET (With Gaze Interaction, RF free)
- Tobii I-15 R (With RF, Without Gaze Interaction)
- Tobii I-15 ETR (With Gaze Interaction, with RF)

Product Description:

Rugged tablet PC with 12.1" or 15" screen and an optional Gaze Interaction (eye tracking) module and/or RF Radio (WLAN+ BT) module integrated.

Intended use:

The Tobii I-Series is intended to be used for augmentative and alternative communication, with optional Gaze Interaction (eye tracking) and WLAN+BT functionality.





THE EYE-TRACKING COMPANY



www.tobii.com

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it

The following standards have been used:

- ISO 14971:2007
- CAN/CSA-C22.2No. 60601-1:08
- ANSI/AAMIES60601-1:2005
- IEC 60601-1 ed.3
- IEC 60601-1:2005
- IEC 60601-1-11:2010
- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- IEC60950-1:2005+A1:2009
- EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011
- EN 55011:2009+A1:2010
- EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009
- EN 61000-3-3:2008
- EN 55022:2010+AC:2011 (EMC)
- EN 55024:2010 (EMC)
- ETSI EN 301 489-1:V1.9.2 (09-2011) (EMC)
- ETSI EN 301 489-17:V2.1.1 (05-2009) (EMC)
- ETSI EN 300 328:V1.7.1 (10-2006) (BT-WLAN)
- FCC 47 CFR Part 15 Subpart B
- FCC 47 CFR Part 15 Subpart C (BT-WLAN)
- FCC 47 CFR Part 18 Subpart C
- 47 CFR Part §2.1093
- ANSI C63.4:2009
- CISPR22:1997 (EMC)
- ANSI/IEEE C95.1-1999
- IEEE Std 1528-2003 (SAR)
- IEEE Std 1528a-2005 (SAR)
- FCC/OET Bulletin 65 Supplement C [2001] (SAR)
- RSS-102 Issue 4, March 2010 (SAR)
- EN 62209-2:2010 (SAR)
- Canada RSS-2010 Issue 8: Dec.2010 (BT-WLAN)
- Canada RSS-Gen Issue 3: Dec.2010
- ACMA Radiocom. (Short Range Devices):2004
- AS/NZS60950.1
- AS/NZS 4268 (BT-WLAN)
- AS/NZS CISPR22:2009 (EMC)
- ICES-003: issue 5 (EMC)
- IEC 60529 Ed 2.1:2001 (IP)
- CNCA-01C-020:2010
- GB4943.1-2011
- GB9254-2008
- GB17625.1-2012

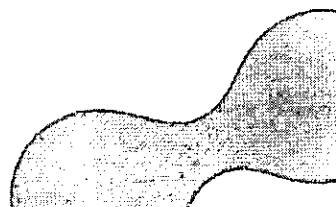
I hereby declare that the products named above have been designed to comply with the relevant sections of the above-referenced specifications. The product complies with all essential requirements.

Stockholm 2013-11-15

Ulrica Wikström

R&D Manager Tobii Assistive Technology

Tobii Technology AB
Karlsrovägen 2D
182 53 Danderyd
SWEDEN





THE EYE-TRACKING COMPANY

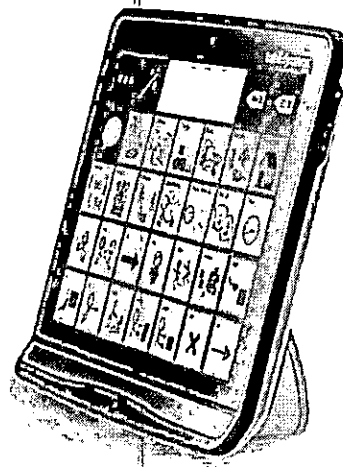
SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it

Oggetto: Descrizione Tecnica – Tobii I Series Plus 15 Pollici Adulti

SR LABS s.r.l, Marzo 2017



Nome Prodotto: Tobii I-Series Plus 15-etr

CND: Y214299 - AUSILI PER LA COMUNICAZIONE INTERPERSONALE - ALTRI

RDM: 1398577/R

Fabbricante: Tobii Dynavox

Garanzia Fornitore: 24 Mesi

Classificazione 93/42 (2007/47): Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Organismo Notificato Marchio CE: Non necessario per Classe I non sterile

Classificazione EN - 60601-1: UL Demko (DK-33314-UL) Certified Conformity with IEC 60601-1 ed.3 and EN 60601-1:2006.



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it

Fornitura:

1. Monitor da 15 Pollici comprensivo di Computer, S.O. Windows 10, RAM di 4 GB DDR3, Risoluzione dello schermo 1024 × 768 pixel (XGA), Hard Disk SSD 2,5" da almeno 120 GB, Scheda Micro SD 32 GB, Scheda Ethernet 1 × RJ45 100/1000 Mbit/s (Ethernet), Scheda Wi-Fi Sistema di ricezione in diversità a doppia antenna IEEE 802.11 b/g/n, Scheda Grafica Intel (R-HD-Graphics);
2. modulo per l'eyetracking integrato;
3. modulo per il controllo ambientale (GEWA) integrato;
4. software per la comunicazione per adulti (Tobii Gaze Selection, Tobii Mouse Emulation, Tobii Communicator 5, iAbleWeb, Grid3);
5. software per la Sintesi Vocale;
6. software per l'utilizzo di Internet da Windows, software per gestire file multimediali, antivirus, software per l'assistenza da remoto;
7. n.2 batterie;
8. trasformatore di corrente con cavo di alimentazione;
9. tastiera;
10. mouse;
11. struttura di sostegno (stativo da letto).

Caratteristiche tecniche Serie I Plus

Schermo	15", proporzione 4:3, unità LED retroilluminata, luminanza 400 cd/mq
Risoluzione Schermo	1024x768 px (XGA)
Touch Screen	Capacitivo, vetro Gorilla Glasses, 10 punti di tocco
Dimensioni (la x lu x p)	36,9 cm x 32,6 cm x 11,2 cm
Peso	3,8 Kg
Altoparlanti	2 Altoparlanti integrati 3 Watt
Microfono	1 analogico integrato



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it

Processore	Intel Celeron Quad Core J1900 (2 MB di memoria cache, 2 Ghz)
RAM	4 GB DDR3
Sistema Operativo	Windows 10
Hard Disk	SSD da almeno 120 GB
Scheda SD	micro SD da 32 GB
Connettori	1 x HDMI, 2 x USB2.0, 1x USB 3.0, 1 x Ethernet, 2 x switch, 1 jack per cuffia, 1 x connettore alimentazione
Pulsanti	1 x accensione, 2 x regolazione volume, 2 programmabili, 1 x menu
Scheda Wi-Fi	IEEE 802.11 b/g/n
Bluetooth	Bluetooth 3.0 + HS dedicato alla comunicazione tramite cellulare
Unità ad infrarossi	GEWA
Fotocamera	Fotocamera Retro (5 MPx) - Web Cam (2 MPx)
Durata della Batteria	Circa 8 ore con eyetracker attivo
Appoggio da tavolo	Integrato
Sistemi di montaggio supportati	Piastra Tobii Dynavox per Daessy e Rehadapt
Classe IP	IP 43



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it

Caratteristiche EyeTracker Serie I Plus

Modulo	IS4
Distanza Operativa	45 cm - 85 cm
Tolleranza movimenti della testa a 70 cm (larghezza per altezza)	35 cm x 30 cm
Frequenza	60 Hz
Percentuale popolazione tracciata	>99%
Accuratezza	0,3° in condizioni ideali (posizione ottimale, buona calibrazione)
Massima velocità di movimento del capo	40 cm/s

Descrizione del Sistema di Comunicazione Tobii Serie I Plus

Il Sistema di Comunicazione Tobii Serie I Plus unisce l'affidabilità del tracciamento oculare a un design innovativo. Il dispositivo è costituito da un'unica struttura all'interno della quale sono integrati il sistema di tracciamento oculare (eyetracker), uno schermo touch screen altamente resistente a graffi e urti (Gorilla Glasses), n.2 batterie che offrono più di 9 ore di autonomia e un sistema Wake/Sleep on Gaze (nota1) che permette di accendere e spegnere il sistema solo tramite il controllo oculare, in totale autonomia. Il dispositivo può essere appoggiato su un tavolo oppure ancorato ad una carrozzina o ad una struttura di sostegno per pazienti allettati.

Il dispositivo non contiene ventole, al fine di eliminare un potenziale elemento di disturbo che potrebbe, inoltre, deteriorarsi dopo qualche anno di utilizzo.

L'integrazione dell'eyetracker, l'assenza di cavi esterni e di altri componenti che fuoriescono e il peso ridotto rendono l'ausilio semplice da utilizzare e da trasportare.

Lo schermo ha una retroilluminazione basata sulla tecnologia LED che garantisce colori brillanti e cristallini, alti contrasti e minori consumi energetici.

La durata delle batterie è di circa 9 ore (utilizzo continuo) ed arriva fino a 24 ore in uno scenario di risparmio energetico (alternando l'utilizzo alle pause).

Il sistema di tracciamento dei movimenti oculari di Tobii Serie I Plus prevede un'insuperabile, ed unica nel settore, tolleranza ai movimenti della testa. La distanza operativa va dai 45 cm ai 85 cm, con una distanza ottimale di 60 - 70 cm. Alla distanza ottimale di 70 cm la tolleranza ai movimenti del capo è 35x30 cm e l'accuratezza è di 0,3° (nota2).

Gli algoritmi di calcolo della posizione della pupilla sono basati sia sulla tecnica detta bright pupil che sulla tecnica detta dark pupil. Nel primo caso la camera e la sorgente di illuminazione sono coassiali e la luce viene riflessa dalla retina, creando una forte illuminazione della pupilla. Nel secondo caso la camera e l'illuminatore non sono coassiali e la pupilla risulta nera rispetto all'iride.

Quando si utilizza il metodo bright pupil alcuni fattori come l'età e la luce ambientale potrebbero avere un impatto sul tracciamento. La razza è un altro fattore che influenza la tracciabilità: con gli ispanici e i caucasici il metodo bright pupil funziona molto bene ma con gli asiatici funziona meglio il metodo dark pupil. Poiché Tobii Serie I Plus utilizza entrambi i metodi di calcolo, il sistema assicura una elevatissima tracciabilità, con tutte le etnie e in svariate condizioni ambientali.

Inoltre, la presenza di n.2 telecamere disposte all'interno dell'eyetracker con angolazioni differenti, assicura, oltre ad una grande tolleranza di movimento, una maggiore quantità (rispetto alla presenza di una sola telecamera) di dati rilevati su entrambi e su ogni singolo occhio.

Con il dispositivo Tobii Serie I Plus gli utenti possono sfruttare tutta la libertà e la flessibilità offerta dall'ambiente Microsoft®Windows 10 e nello stesso tempo avere tutte le agevolazioni consentite dai software specifici per la comunicazione tramite controllo oculare, che variano in base alle necessità (iAble Web, Tobii Communicator 5 etc...). Gli utenti possono altresì controllare la TV ed altri apparecchi domestici tramite il telecomando ad infrarossi programmabile GEWA, integrato nel sistema.



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it

Il supporto integrato per la WLAN (Wireless Local Area Network) consente di connettersi alle reti wireless (ad esempio reti domestiche e punti di accesso Wi-Fi) in conformità con lo standard 802.11 b/g/n. La funzione Bluetooth® integrata consente di collegarsi ai cellulari conformi agli standard Bluetooth® per dispositivi mobili.

Oltre a due speaker integrati di alta qualità, due porte USB2, una porta USB3, una porta Ethernet 100/1000 Mbits/s, il dispositivo possiede una fotocamera posta sul retro con risoluzione 5MP e messa a fuoco automatica ed una webcam posta sul fronte. E' presente anche una porta HDMI che consente di collegare il comunicatore a monitor ad alta risoluzione.

Nota1: Se l'utente si dovesse svegliare durante la notte e desiderasse attirare l'attenzione dell'infermiere potrebbe riavviare il dispositivo in autonomia (semplicemente tramite lo sguardo) ed utilizzarlo tramite il software Gaze Selection, che consente la navigazione su Internet e l'attivazione dei software per la comunicazione aumentativa e alternativa. Questo tipo di riattivazione del dispositivo viene definito Wake-on-Gaze®.

Nota2: Con accuratezza dello sguardo si intende la distanza media angolare dal punto di osservazione effettivo e quello misurato dall'eye tracker. L'accuratezza in condizioni ideali viene misurata posizionando gli utenti al centro del cubo dell'eye tracker con la testa appoggiata su un poggiamento e l'illuminazione costante della stanza e dello schermo impostata su 300 lux.

Dichiarazioni, Certificazioni, Norme e Informazioni sulla Conformità

Questo dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica EN 300386 classe B per ITE, ovvero il requisito di protezione essenziale della Direttiva 2004/108/CE sull'avvicinamento delle leggi degli Stati Membri in materia di compatibilità elettromagnetica e alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE sulla conformità delle apparecchiature radio e dei terminali per telecomunicazioni.

I prodotti Tobii Dynavox Serie I Plus sono conformi alle seguenti direttive:

- 93/42/EEC (MDD) - Medical Device Directive, as amended by 2007/47/EC
- 2011/65/EU (RoHS 2) - Restriction of Hazardous Substances Directive
- 2004/108/EC (EMC) - Electromagnetic Compatibility Directive
- 2006/95/EC (LVD) - Low Voltage Directive



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it

- R&TTE 1999/5/EG (R&TTE) - European Radio equipment and Telecommunications Terminal Equipment Directive
- 2002/96/EC - Direttiva WEEE
- 2006/121/EC - Direttiva Reach

I prodotti Tobii Dynavox Serie I Plus hanno i seguenti certificati:

UL Demko (DK-33314-UL + DK-45861-UL) Certified Conformity with IEC 60601-1 ed.3 and EN 60601-1:2006

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Nemko (NO75307+NO86620) Certified Conformity with IEC 60950-1 (ed.2):am1

Information technology equipment - Safety - Part 1: Requisiti generali:

Sono stati adottati i seguenti standard:

- IEC 60601-1 ed. 3
- EN 60601-1:2006
- IEC 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:08
- ANSI/AAMIES60601-1:2005
- IEC 60601-1-11:2010
- IEC 60950-1:2005+A1:2009
- EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011
- ISO 14971:2007
- EN 55011:2009+A1:2010
- EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009
- EN 61000-3-3:2013
- EN 55022:2010+AC:2011 (EMC)



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it

- EN 55024:2010 (EMC)
- ETSI EN 301 489-1:V1.9.2 (09-2011) (EMC)
- ETSI EN 301 489-17:V2.1.1 (05-2009) (EMC)
- ETSI EN 300 328:V1.8.1 (2012-06) (BT-WLAN)
- FCC 47 CFR Part 15 Subpart B
- FCC 47 CFR Part 15 Subpart C (BT-WLAN)
- FCC 47 CFR Part 18 Subpart C
- CFR Part §2.1093
- ANSI C63.4:2009
- CISPR22:2008 (EMC)
- ANSI/IEEE C95.1-1999
- IEEE Std 1528-2003 (SAR)
- IEEE Std 1528a-2005 (SAR)
- FCC/OET Bulletin 65 Supplement C [2001] (SAR)
- RSS-102 Issue 4, March 2010 (SAR)
- IEC 62209-2:2010 (SAR)
- Canada RSS-210 Issue 8: Dec.2010 (BT-WLAN)
- Canada RSS-Gen Issue 4: Nov 2014
- ACMA Radiocom. (Short Range Devices):2004
- AS/NZS 60950.1
- AS/NZS 4268 2012 + A1:2013 (BT-WLAN)
- AS/NZS CISPR22:2009 (EMC)
- ICES-003: issue 5 (EMC)
- IEC 60529 Ed 2.1:2001 (IP)
- EN 60825-1:2007 (Near Infra Red (NIR) Radiation)



THE EYE-TRACKING COMPANY

- MEPS (Australia and NZ)
- VCCI (Japan) – only for I-15+
- CAN/CSA-CE/IEC CISPR 11-04 (R2013)
- CISPR 16-1-4:2010
- ANSI C63.4:2009
- ANSI C63.10:2009
- EN 62479:2010
- ICES-001: issue 4
- IEC 62133:2002

SR LABS Srl

Via Fantoli 7, piano 3
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291
www.srlabs.it
info@srlabs.it



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via Tucidide 56, torre 6
20134 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291.1
Fax + 39 02 749291.13
www.srlabs.it
info@srlabs.it

C.A.
VitalAire Italia S.p.A.
Via Del Bosco Rinnovato 6
Assago (MI)

Milano, 9 Febbraio 2015

OGGETTO: Autorizzazione per la Distribuzione Esclusiva sul territorio Italiano dei sistemi iAble-MyTobii, Tobii PC Eye, Tobii Serie C, Tobii Serie I

Con la presente SR Labs S.r.l., con sede legale a Brescia, in Via Cefalonia 70, P.IVA IT03283700965, dichiara che la società VitalAire S.p.a. è Distributore Unico autorizzato alla vendita / noleggio dei Sistemi iAble-MyTobii, PC Eye, Tobii Serie C, Tobii Serie I su tutto il territorio italiano.

Cordiali saluti,

Amministratore Delegato - CEO



THE EYE-TRACKING COMPANY

SR LABS Srl

Via G. Fantoli, 7
20138 Milano - Italy

P. Iva 03283700965
Tel. +39 02 749291.1
Fax + 39 02 749291.13
www.srlabs.it
info@srlabs.it

Milano, 10 Febbraio 2016

C.A.

VitalAire Italia S.p.A.

Via Del Bosco Rinnovato 6

Edificio U7

20094 Milanofiori Nord - Assago (MI)

OGGETTO: Autorizzazione per la Distribuzione Esclusiva sul territorio Italiano di prodotti e servizi legati ai sistemi iAble-MyTobii, Tobii PC Eye, Tobii Serie C, Tobii Serie I

Con la presente SR Labs S.r.l., con sede legale a Brescia, in Via Cefalonia 70, P.IVA IT03283700965, dichiara che la società VitalAire S.p.A. è autorizzata alla vendita / noleggio, in esclusiva, dei Sistemi iAble-MyTobii, PC Eye, Tobii Serie C, Tobii Serie I su tutto il territorio italiano. Tale documento non verrà usato da VitalAire S.p.A. in altro contesto se non quello sopra citato.

Cordiali saluti,

Dott. Gianluca Dal Lago
Amministratore Delegato SR LABS

LINEA COMUNICATORI

CODICE DESCRIZIONE PREZZO EURO

28921

TOBII I-SERIES PLUS 15-ETR, COMUNICATORE VOCALE PER CAA, CON MONITOR DA 15 POLLICI, MODULO EYETRACKING E SOFTWARE PER LA COMUNICAZIONE PER ADULTI, 2 BATTERIE, TRASFORMATORE CON CAVO ALIMENTAZIONE, TASTIERA, MOUSE, CAVO ETHERNET E STRUTTURA SOSTEGNO DA LETTO

19.700,00

28922

TOBII I-SERIES PLUS 15-ETR, COMUNICATORE VOCALE PEDIATRICO PER CAA, CON MONITOR 15", MODULO EYETRACKING E SOFTWARE PER COMUNICAZIONE E SVAGO PER BAMBINI, 2 BATTERIE, TRASFORMATORE CON CAVO ALIMENTAZIONE, TASTIERA, MOUSE, CAVO ETHERNET E STRUT SOSTEGNO DA LETTO

19.700,00

28923

TOBII I-SERIES PLUS 12-ETR, COMUNICATORE VOCALE PER CAA, CON MONITOR DA 12 POLLICI, MODULO EYETRACKING E SOFTWARE PER LA COMUNICAZIONE PER ADULTI, 2 BATTERIE, TRASFORMATORE CON CAVO ALIMENTAZIONE, TASTIERA, MOUSE, CAVO ETHERNET E STRUTTURA SOSTEGNO DA LETTO

19.700,00

28924

TOBII I-SERIES PLUS 12-ETR, COMUNICATORE VOCALE PEDIATRICO PER CAA, CON MONITOR 12", MODULO EYETRACKING E SOFTWARE PER COMUNICAZIONE E SVAGO PER BAMBINI, 2 BATTERIE, TRASFORMATORE CON CAVO ALIMENTAZIONE, TASTIERA, MOUSE, CAVO ETHERNET E STRUT SOSTEGNO DA LETTO

19.700,00

14711 DOMOTICA/CONTROLLO AMBIENTALE (comprensivo di telecomando) - iAble SR LABS
550,00

18604 BRACCIO DI SUPPORTO PER USO DA TAVOLO - Dataflex 341,55

18605 ALIMENTATORE PER iABLE-MyTOBII P10 100,00

20086 MOUSE USB PER COMUNICATORE VOCALE iABLE MY TOBII 17,01

20129 TELECOMANDO PER DOMOTICA DEL COMUNICATORE VOCALE iABLE MY TOBII
100,00

20511

VALIGIA RIGIDA TIPO TROLLEY MODELLO TOBII TECHNOLOGY PER IL TRASPORTO DEL COMUNICATORE iABLE MY TOBII

755,00

20680 GRUPPO DI CONTINUITA' PER COMUNICATORE VOCALE iABLE MY TOBII 98,00

20681 ADATTATORE USB PER RETI WIFI PER COMUNICATORE VOCALE iABLE MY TOBII
38,00

20682 Casse USB 30,38

20683 STATIVO DA LETTO PER COMUNICATORE VOCALE iABLE MY TOBII 1.850,00

21005 TASTIERA USB PER COMUNICATORE VOCALE iABLE MY TOBII 30,38

21172

PACCHETTO MODULI DEL SOFTWARE iABLE PER COMUNICATORE VOCALE iABLE MY
TOBII COSTITUITO DA MODULO DOMOTICA/CONTROLLO AMBIENTALE E MODULO
CONTROLLO OCULARE DI WINDOWS TRAMITE iABLE SU PC ESTERNO

950,00

21173

MODULO CONTROLLO OCULARE DI WINDOWS TRAMITE iABLE SU PC ESTERNO DEL
SOFTWARE iABLE PER COMUNICATORE VOCALE iABLE MY TOBII

750,00

22595

STATIVO PER IL SOSTEGNO SU CARROZZELLA DI DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE O
NOTEBOOK MONTY 3D-EYE-CONTROL REHADAPT, SPECIALMENTE DISEGNATO PER I
SISTEMI A CONTROLLO OCULARE

1.210,95

24631

DOMOTICA/CONTROLLO AMBIENTALE TRAMITE SOFTWARE THE GRID2 PER
COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII C-12, TOBII C-15 E TOBII PC-EYE

450,00

24818 PACCHETTO GIOCHI A CONTROLLO OCULARE TIM 4 PER COMUNICATORI SERIE
TOBII 661,25

24996

LICENZA SOFTWARE TOBII COMMUNICATOR4 VERSIONE STANDARD PER
COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII C-12, TOBII C-15 E TOBII PC-EYE

950,00

25010 ETHERNET SWITCH PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE iABLE
MY TOBII P10 50,00

25031 MASTERIZZATORE DVD 72,90

25032

SWITCH SENSORE PER SISTEMI A SCANSIONE PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE PER TOBII SERIE C-12, TOBII C-15 E MY TOBII P-10

65,61

25033 Hub USB 21,87

25034 JOY CABLE, adattatore per connettore switches ad una porta usb 243,00

25035 CAVO ETHERNET 12,15

25036

TRASFORMATORE (SERIE C)

PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII C-12 E TOBII C-15

100,00

25037

CARICA BATTERIE PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII C-12 E TOBII C-15 (SERIE C)

275,00

25038

SET C)

BATTERIE PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII C-12 E TOBII C-15 (SERIE

242,00

25039

ACCESS POINT PER L'UTILIZZO IN MODALITA' WIRELESS PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII C-12 E TOBII C-15

110,00

25040 Supporto da tavolo TS-XL Rehadapt 641,70

07,15 25253

25262

PACCHETTO PEDIATRICO COMPLETO COMPRENSIVO DI TIM 4 TOBII, LOOK TO LEARN E SENSORY EYE FX PER TOBII C-12, TOBII C-15, TOBII I-12 E TOBII I-15

1.720,00

25273

PACCHETTO GIOCHI A CONTROLLO OCULARE TIM SENSORY EYE FX PER TOBII C-12, TOBII C-15, TOBII I-12, TOBII I-15

714,15

25354

FLOORSTAND REHADAPT, STATIVO DA LETTO PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII C-12 E TOBII C-15

1.086,75

25601

CARICA BATTERIE PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII I-12 E TOBII I-15 (SERIE I)

340,20

27068

BORSA DA TRASPORTO PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII I-12 E TOBII I-15 (SERIE I)

85,05

27069 SET BATTERIE PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII I-12 E TOBII I-15 (SERIE I) 303,75

27070

TRASFORMATORE TOBII I-15 (SERIE I)

DI CORRENTE PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO OCULARE TOBII I-12 E

121,50

27075

BRACCIO DA TAVOLO CON ESTENSIONE OCULARE TOBII I-12 E I-15 (SERIE I)

DA PAVIMENTO PER COMUNICATORI VOCALI A CONTROLLO

1.490,40

27164

PACCHETTO GIOCHI LOOK TO LEARN CON SCENES AND SOUNDS PER L'APPRENDIMENTO, LA PARTECIPAZIONE E LO SVAGO PER COMUNICATORE A

CONTROLLO OCULARE TOBII I-12 E TOBII I-15

693,45

27165

PACCHETTO GIOCHI SCENES AND SOUNDS PER LOOK TO LEARN PER L'APPRENDIMENTO,
LA PARTECIPAZIONE E LO SVAGO PER COMUNICATORE A CONTROLLO OCULARE TOBII
I-12 E TOBII I-15

258,75

PACCHETTO GIOCHI A CONTROLLO OCULARE LOOK TO LEARN PER TOBII C-12, TOBII C-
15, TOBII I-12 E TOBII I-15

Cod. 08



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA E

PRESIDIO OSPEDALIERO SAN FILIPPO NERI



REGIONE
LAZIO

RISERVATA ex D.Lgs. 196/03

Allegato V. 1
Determinazione V. del

DETERMINAZIONE R.G. N. 2349 DEL 11/08/2017