

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN - tel. 010/548 8538
e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Determinazione n. 413 del 14/10/2020

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di "Aghi per ablazione tissutale a radiofrequenza e microonde" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 3 anni (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 4 – gara n. 6785709 Sostituzione generatore MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. lotto 3

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210, n. 211 del 5/7/2019 e n. 6 del 15/1/2020 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Vista la determinazione n. 292 del 02/08/2018, con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di "Aghi per ablazione tissutale a radiofrequenza e microonde" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 3 anni (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 4 – gara n. 6785709;

Preso visione della nota della Ditta MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. del 21/09/2020, acquisita agli atti prot. n. 26196 del 21/09/2020, con la quale veniva chiesto parere favorevole della Centrale a fornire generatore radiofrequenza omologo a quello aggiudicato nel lotto 3 (non più in produzione) con medesime caratteristiche tecniche, di compatibilità e di utilizzo a marchio



MedSphere (codice S-1500), alle medesime condizioni di aggiudicazione, al fine di permettere la regolare continuità nella fornitura

Vista la determinazione n. 68 del 16/02/2018 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

- Dott. Giulio BOVIO
Dirigente Medico U.O. Radiologia Interventistica Ospedale Policlinico San Martino
- Dott. Umberto ROSSI
Dirigente Medico U.O. Direzione Universitaria di Radiologia Vascolare Interventistica e Rieducazione Vestibolare – E.O. Ospedali Galliera

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione *de qua* la documentazione inerente la proposta di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti prot. n. 26343 del 22/09/2020 e n. 26352 del 23/09/2020) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta della ditta MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. sopra specificata;

Stabilito di:

- pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;
- notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA:

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della Ditta MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. di fornire generatore radiofrequenza omologo a quello aggiudicato nel lotto 3 (non più in produzione) con medesime caratteristiche tecniche, di compatibilità e di utilizzo a marchio MedSphere (codice S-1500), alle medesime condizioni di aggiudicazione;

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;

- 3) Di notificare alla ditta MED ITALIA BIOMEDICA s.r.l. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.
- 4) Di dare atto che la presente determinazione consta di n. 3 (tre) pagine.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)



Allegati:

Nota MED ITALIA BIOMEDICA del 21/09/2020 e schede tecniche del prodotto

Da: PEC med-Italia Ufficio gare [mailto:meditalia@pec.meditalia.net]

Inviato: lunedì 21 settembre 2020 15:14

Oggetto: Comunicazione e richiesta Med Italia Biomedica autorizzazione fornitura generatore RF omologo Lotto 3 gara ALISA RF

Buongiorno,

in riferimento alla gara Regionale Alisa Liguria di Radiofrequenza (n. 6785709) aggiudicata per il Lotto 3 alla scrivente Med Italia Biomedica con Vs. Determina 292/2018, si CHIEDE parere favorevole della Centrale a fornire generatore radiofrequenza omologo a quello attualmente proposto Med Italia Biomedica con medesime caratteristiche tecniche, di compatibilità e di utilizzo a marchio MedSphere, al fine di permettere la regolare continuità nella fornitura.

Ringraziando anticipatamente, si rimane in attesa di cortese urgente riscontro positivo.

Cordiali Saluti

Dott. Claudio Tallone



Ufficio Gare Med-Italia Biomedica S.r.l.

Tel. 010.3080247 Fax. 010.3080414

Cell. 335.7193118

Tel. 010.3080301 - Fax 010.3080311

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	GENERATORE RF S-1500
DESTINAZIONE D'USO	Per la necrosi coagulativa con radiofrequenza dei tessuti molli in neoplasie primitive e/o secondarie
CODICE	S-1500
FABBRICANTE	MEDSPHERE International (Shanghai) Co., Ltd.
DISTRIBUTORE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. – (GENOVA)
CONFORMITA' ALLE NORME	Questo dispositivo elettromedicale è conforme alla DDM 93/42/CEE e soddisfa le norme EN 60601-1-2.
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb (ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42).
ENTE NOTIFICATO	Tuv Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 Nürnberg (n. 0197)

DESCRIZIONE:

- Il generatore utilizza l'energia a radiofrequenza per effettuare la necrosi coagulativa dei tessuti molli. Costituisce con gli elettrodi ad ago e gli elettrodi di dispersione, un sistema che consente di eseguire l'ablazione di lesioni sia per via percutanea che con tecnica chirurgica e laparoscopica.
- Il sistema ha lo scopo di creare una necrosi della zona target che ha come effetto un aumento dell'impedenza tissutale delle zone sottoposte a trattamento.
- Utilizzando il sistema la necrosi risulta omogenea in tutta la sua estensione.
- L'ampiezza della lesione termica da effettuare può essere determinata con precisione prima del trattamento. A procedura effettuata, l'area di necrosi prodotta, corrisponde ad una sfera la cui circonferenza è pari, come minimo, alla circonferenza circoscritta dagli uncini estroflessi dell'ago elettrodo.
- Il sistema è stato concepito per permettere, nel corso della procedura di termoablazione, il monitoraggio in tempo reale (visibili sul display del generatore) dei principali parametri di funzionamento: potenza erogata (watt), temperatura raggiunta (°C), valore corrente di Impedenza, tempo trascorso dall'inizio del trattamento, e tempo residuo. L'avvenuta completezza dell'ablazione e la sua uniformità vengono rilevate senza possibilità di errore.

Le funzioni del generatore S-1500 permettono l'impostazione dei parametri in 2 differenti modalità:

- Power Mode: Modalità di controllo della potenza.

E' possibile il settaggio manuale della massima potenza (incrementi di 1 Watt) che si desidera applicare. Per tutta la durata dell'intervento, il sistema riporta a display i valori correnti di potenza erogata.

- Temperature Control Mode: Modalità di controllo della temperatura.

E' possibile il settaggio manuale della massima temperatura (incrementi di 1 °C) che si desidera applicare. Per tutta la durata dell'intervento, il sistema rileva a display i valori correnti di temperatura.

Il generatore RF è inoltre dotato di:

"Fault indicator";

costituito da una spia che si illumina quando il sistema incontra condizioni che ne precludono la corretta operatività; es: test di diagnosi interna fallito, guasto nel circuito o connessione non corretta con gli altri dispositivi del sistema. In tutti questi casi, non viene erogata corrente.

"Foot Pedal"

comando a pedale connesso al sistema, attraverso il quale è possibile gestire il flusso di corrente RF in uscita dal generatore.

"RF Button"

Il comando "RF button" lavora in parallelo con il comando a pedale "Foot Pedal"; alla pressione del tasto l'apparecchiatura si accende, effettuando un test di auto diagnosi al fine di segnalare eventuali problemi interni. Il sistema verifica inoltre il corretto collegamento con gli elettrodi ad ago, tramite il rilevamento dell'impedenza iniziale nel tessuto.

"RF On indicator"

costituito da un indicatore luminoso che segnala l'effettiva emissione di energia RF.

"Mode Button"

è utilizzato per settare i parametri del generatore; esso permette il passaggio dalla modalità Standby alla modalità "Power Mode" ed alla Modalità "Temperature Control Mode".

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	GENERATORE RF S-1500
DESTINAZIONE D'USO	Per la necrosi coagulativa con radiofrequenza dei tessuti molli in neoplasie primitive e/o secondarie
CODICE	S-1500
FABBRICANTE	MEDSPHERE International (Shanghai) Co., Ltd.
DISTRIBUTORE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. – (GENOVA)
CONFORMITA' ALLE NORME	Questo dispositivo elettromedicale è conforme alla DDM 93/42/CEE e soddisfa le norme EN 60601-1-2.
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb (ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42).
ENTE NOTIFICATO	Tuv Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 Nürnberg (n. 0197)

• La durata del trattamento viene impostata dall'operatore da 0.00 a 100 min. Appositi comandi sul pannello frontale del generatore consentono di regolare incrementi e decrementi (unità 5 sec.).

• Il pannello frontale del generatore si trovano 5 alloggiamenti per:

- cavo di collegamento dell' Ago elettrodo
- cavi di collegamento (2) agli elettrodi di ritorno (return pad) da posizionare sul paziente.
- cavo di collegamento al comando a pedale "Foot Pedal".
- cavo di collegamento ad elettrodo per addizionale monitoraggio della temperatura.

CND: K020399**RDM: 1977063****SPECIFICHE TECNICHE**

POTENZA IN USCITA	150 W MAX.
FREQUENZA OPERATIVA	480 kHz (455-490 kHz)
PARAMETRI OPERATIVI	100-230 V~, 50-60 Hz, 280 VA
PROTEZIONE	EN 60601-1 - CLASSE 1 EN60601-1-2 - COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA
RANGE DI IMPEDENZA	DA 10 A 500 OHMS
VOLTAGGIO IN USCITA	110-230 VAC
TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	DA 15°C A 40°C
DURATA DEL TRATTAMENTO	DA 0.00 A 100 min.



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60143828 0001

Report No.: 15076246 009

Manufacturer: MedSphere International (Shanghai)
Co., Ltd.
590 Ruiqing Rd, Building 4,
Suite 301
East Zhangjiang High-Tech Park
201201 Shanghai
China

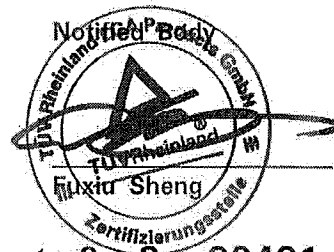
Products: Radio Frequency Surgical Systems
Replaces Approval, Registration No.: DD 60098204 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-01-03

Date: 2020-01-03



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.