

# Modello M-5

(da allegare all' offerta tecnica)

## QUESTIONARIO TECNICO

**Procedura aperta ex art.71 del D. Lgs. n° 36/2023 per l'affidamento  
della fornitura di  
SISTEMI DI TECNICHE ABLATIVE TISSUTALI  
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione Liguria  
per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno.  
2<sup>a</sup> edizione.**

**LOTTI n. 11**

**N° gara: 9467634**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ cap (\_\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ cap (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_

1 - ☐ in qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante  
oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data \_\_\_\_\_  
dal Notaio in \_\_\_\_\_ Dott. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, repertorio n. \_\_\_\_\_, e legale rappresentante

dell'impresa \_\_\_\_\_  
con sede legale in \_\_\_\_\_ cap (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
sede operativa in \_\_\_\_\_ cap (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_ e P. IVA \_\_\_\_\_  
di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

**DICHIARA:**

1) che i dispositivi offerti sono i seguenti:

| <b>LOTTO<br/>X</b> | <b>Descrizione</b>  | <b>Compilare con il dato richiesto</b>   |
|--------------------|---|--|
|                    | Nome Commerciale<br>Codice prodotto del Fabbrikante<br>Codice CND<br>Numero di repertorio D.M.<br>Tipologia<br>Modello<br>Produttore<br>Nazione di produzione<br>Fabbrikante<br>Mandatario<br>Data inizio produzione anno<br>Data inizio commercializzazione<br>in Italia anno<br>Periodo di garanzia offerto | <u>Compilare con i dati richiesti per ciascun lotto</u><br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Non sono ammessi rimandi alla Scheda Tecnica</u></li> </ul> |

- 2) Che i sistemi offerti hanno i seguenti requisiti minimi e preferenziali

**PARTE I- REQUISITI TECNICI GENERALI OBBLIGATORI PENA ESCLUSIONE**  
(compilare una scheda per ogni lotto)

**A. SISTEMI DI ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA**

|  | <b>LOTTO 1. SISTEMA A RADIOFREQUENZA CON AGHI PICCOLI</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:                                  | <b>Presenza requisito richiesto</b> |    | <b>Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)</b> |
|--|--|-------------------------------------|----|--|
|  | <u>Apparecchiatura</u>   |                                     |    |  |
|  | Generatore a radio frequenza   | SI                                  | NO |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza o sistema equivalente   | SI                                  | NO |  |
|  | attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn | SI                                  | NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u><br><br>Kit elettrodi (aghi) di varia tipologia: lunghezze e diametri  | SI                                  | NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>  |                                     |    |  |
|  | Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa   | SI                                  | NO |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro  | SI                                  | NO |  |
|  | Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro  | SI                                  | NO |  |

|  |   |  |                             |  |
|--|---|--|-----------------------------|--|
|  | <u>Specifiche kit elettrodi</u>   |  |                             |  |
|  | I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso.   | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo (ago), elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento.   | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità. La dimensione massima dell'ago deve essere di 18 gauge | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |

|  | <b>LOTTO 2. SISTEMA A RADIOFREQUENZA<br/>CON AGHI AD UNCINO</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:                            | <b>Presenza<br/>requisito<br/>richiesto</b> |                             | <b>Note di dettaglio<br/>(specificare dove<br/>reperire nella<br/>documentazione<br/>tecnica quanto<br/>affermato)</b> |
|--|--|---|-----------------------------|--|
|  | <u>Apparecchiatura</u>   |   |                             |  |
|  | Generatore a radio frequenza   | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza o sistema equivalente   | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u>   |   |                             |  |
|  | Kit elettrodi (aghi) di varia tipologia: lunghezze e diametri  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>  |   |                             |  |
|  | Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa   | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Funzionamento a controllo di temperatura: impostazione e controllo automatico della temperatura di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Specifiche kit elettrodi</u>  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso   | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo (ago), elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento                     | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |

|  |  |  |                             |  |
|--|--|--|-----------------------------|--|
|  | L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità. | <input checked="" type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | L'ago deve essere dotato di uncini auto espandibili  | <input checked="" type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO |  |

| <b>LOTTO 3. SISTEMA A RADIOFREQUENZA<br/>CON AGO DRITTO</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti: |  | <b>Presenza<br/>requisito<br/>richiesto</b> |                             | <b>Note di dettaglio<br/>(specificare dove<br/>reperire nella<br/>documentazione<br/>tecnica quanto<br/>affermato)</b> |
|---|--|---|-----------------------------|--|
|   | <u>Apparecchiatura</u>   |   |                             |  |
|   | Generatore a radiofrequenza  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | Interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza o sistema equivalente   | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | <u>Materiale monouso</u>   |   |                             |  |
|   | Kit elettrodi (aghi) di varia tipologia: lunghezze e diametri  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | <u>Funzioni del sistema</u>  |   |                             |  |
|   | Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa   | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | <u>Specifiche kit elettrodi</u>  |   |                             |  |
|   | I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso   | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo (ago), elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento                     | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità.                                 | <input type="checkbox"/> SI                 | <input type="checkbox"/> NO |  |

|  | <b>LOTTO 4: SISTEMA A RADIOFREQUENZA MULTI AGO DRITTO (A CANALI INDIPENDENTI)</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:          | <b>Presenza requisito richiesto</b> |                             | <b>Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)</b> |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------------|--|
|  | <u>Apparecchiatura</u>   |                                     |                             |  |
|  | Generatore a radiofrequenza  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di più canali indipendenti  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza o sistema equivalente   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u>   |                                     |                             |  |
|  | Kit elettrodi (aghi) di varia tipologia: lunghezze e diametri  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>  |                                     |                             |  |
|  | Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Specifiche kit elettrodi</u>  |                                     |                             |  |
|  | I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo (ago), elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento                     | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |



|  |  |  |                             |  |
|--|--|--|-----------------------------|--|
|  | L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità. | <input checked="" type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO |  |
|--|--|--|-----------------------------|--|

## **B. SISTEMI DI ABLAZIONE A MICROONDE**

|  | <b>LOTTO 5. SISTEMA A MICROONDE<br/>MULTI AGO/ANTENNA</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:    | <b>Presenza<br/>requisito<br/>richiesto</b> |    | <b>Note di dettaglio<br/>(specificare dove<br/>reperire nella<br/>documentazione<br/>tecnica quanto<br/>affermato)</b> |
|--|--|---|----|--|
|  | <u>Apparecchiatura</u>   |   |    |  |
|  | Generatore a microonde   | SI  | NO |  |
|  | Dotato di più canali indipendenti  | SI  | NO |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione delle microonde o sistema equivalente  | SI  | NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u>   |   |    |  |
|  | Applicatori / antenna (aghi) di varia tipologia  | SI  | NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>  |   |    |  |
|  | Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa   | SI  | NO |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro                                      | SI  | NO |  |
|  | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro  | SI  | NO |  |
|  | <u>Specifiche applicatori/ antenne (aghi)</u>  |   |    |  |
|  | Gli applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso                                     | SI  | NO |  |
|  | L'applicatore attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità. | SI  | NO |  |

|  | <b>LOTTO 6. SISTEMA A MICROONDE MONO AGO/ANTENNA</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:  | Presenza requisito richiesto |                             | Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato) |
|--|---|------------------------------|-----------------------------|---|
|  |   |                              |                             |   |
|  | <u>Apparecchiatura</u>  |                              |                             |   |
|  | Generatore a microonde  | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |   |
|  | Interruttore a pedale per attivazione delle microonde o sistema equivalente   | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |   |
|  | <u>Materiale monouso</u>  |                              |                             |   |
|  | Applicatori di varia tipologia  | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |   |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>   |                              |                             |   |
|  | Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa  | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |   |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro                               | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |   |
|  | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro   | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |   |
|  | <u>Specifiche applicatori/ antenne (aghi)</u>   |                              |                             |   |
|  | Gli applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso                              | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |   |
|  | L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità. | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |   |

|  | <b>LOTTO 7. SISTEMI A MICROONDE<br/>CON AGHI/ ANTENNE PICCOLI</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti: | Presenza<br>requisito<br>richiesto |                             | Note di dettaglio<br>(specificare dove<br>reperire nella<br>documentazione<br>tecnica quanto<br>affermato) |
|--|---|------------------------------------|-----------------------------|--|
|  |   |                                    |                             |  |
|  | <u>Apparecchiatura</u>  |                                    |                             |  |
|  | Generatore a microonde  | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione delle microonde o sistema equivalente   | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u>  |                                    |                             |  |
|  | Applicatori di varia tipologia  | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>   |                                    |                             |  |
|  | Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa  | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro   | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro   | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Specifiche applicatori/ antenne (aghi)</u>   |                                    |                             |  |
|  | Gli applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso  | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità.             | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | La dimensione massima dell'ago deve essere di 18 gauge  | <input type="checkbox"/> SI        | <input type="checkbox"/> NO |  |

## C - SISTEMA DI ABLAZIONE IBRIDO

|  | <b>LOTTO 8. SISTEMA DI ABLAZIONE IBRIDO A RADIOFREQUENZA E A MICROONDE CON UNICO GENERATORE</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti: | <b>Presenza requisito richiesto</b> |                             | <b>Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)</b> |
|--|---|-------------------------------------|-----------------------------|--|
|  | <u>Apparecchiatura</u>  |                                     |                             |  |
|  | Generatore a radiofrequenza e generatore a microonde  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza e interruttore a pedale per attivazione del microonde  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn      | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Connettore elettrodo di ritorno   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u>  |                                     |                             |  |
|  | Kit elettrodi di varia tipologia per radiofrequenza e Applicatori (aghi) di varia tipologia   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>   |                                     |                             |  |
|  | Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Specifiche kit elettrodi per radiofrequenza</u>  |                                     |                             |  |
|  | I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |

|  |   |  |                             |  |
|--|---|--|-----------------------------|--|
|  | Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo (ago), elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento  | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità. La dimensione massima dell'ago deve essere di 18 gauge | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <i>Specifiche applicatori/ antenne (aghi) per microonde</i>   |  |                             |  |
|  | Gli applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso  | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità.   | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |

## **D – SISTEMI PER ABLAZIONE LASER**

|  | <b>Lotto 9. SISTEMI PER ABLAZIONE LASER</b><br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:                | <b>Presenza requisito richiesto</b> |                             | <b>Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)</b> |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------------|--|
|  | <u>Apparecchiatura</u>   |                                     |                             |  |
|  | Generatore laser, dotato di interfaccia per la pianificazione dell'intervento  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di almeno due canali per poter trattare lesioni in organi differenti  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione della funzione laser o sistema equivalente   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u>   |                                     |                             |  |
|  | Kit applicatore di varia tipologia   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>  |                                     |                             |  |
|  | Il sistema deve garantire la gestione corretta e sicura della luce laser   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro                                    | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Specifiche kit applicatore</u>  |                                     |                             |  |
|  | I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso                                   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Ciascun kit deve essere costituito da fibra laser e applicatore ad ago e ogni accessorio necessario al normale funzionamento | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità. | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |

## **E – SISTEMI DI ELETTROPORAZIONE (noleggio giornaliero omnicomprensivo)**

|  | <b>LOTTO 10. SISTEMI DI ELETTROPORAZIONE IRREVERSIBILE (senza uso di chemioterapico)</b><br><br>Sistema per ablazione chirurgica non termica basata sulla tecnica della elettroporazione irreversibile<br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti: | <b>Presenza requisito richiesto</b> |                             | <b>Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)</b> |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------------|--|
|  | <u>Apparecchiatura</u>   |                                     |                             |  |
|  | Generatore di tensione dotato di uno o più canali  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di interruttore a pedale  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u>   |                                     |                             |  |
|  | Kit applicatori (ago) di varia tipologia   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>  |                                     |                             |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione della tensione   |                                     |                             |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Specifiche kit applicatori (aghi)</u>   |                                     |                             |  |
|  | Gli applicatori per elettroporazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso e ogni accessorio necessario al normale funzionamento  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |



|  |                         |  |  |  |
|--|-------------------------|--|--|--|
|  | opacità ed ecogenicità. |  |  |  |
|--|-------------------------|--|--|--|

|  | <b>LOTTO 11. SISTEMI DI ELETTROPORAZIONE REVERSIBILI (con l'uso di chemioterapico)</b><br><br>Sistema per ablazione chirurgica non termica basata sulla tecnica della elettroporazione reversibile<br><br>Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti: | <b>Presenza requisito richiesto</b> |                             | <b>Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)</b> |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------------|--|
|  | <u>Apparecchiatura</u>   |                                     |                             |  |
|  | Generatore di tensione dotato di uno o più canali  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di interruttore a pedale  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Materiale monouso</u>   |                                     |                             |  |
|  | Kit applicatori (ago) di varia tipologia   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Funzioni del sistema</u>  |                                     |                             |  |
|  | Interruttore a pedale per attivazione della tensione   | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | <u>Specifiche kit applicatori (aghi)</u>   |                                     |                             |  |
|  | Gli applicatori per elettroporazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti  | <input type="checkbox"/> SI         | <input type="checkbox"/> NO |  |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | all'uso e ogni accessorio necessario al normale funzionamento   |  |  |  |
|  | L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |  |

# Modello M-5 bis

(da allegare all' offerta tecnica)

## PARTE II - REQUISITI TECNICI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE DI QUALITA' (compilare una scheda per ogni lotto) PER LOTTI 1-2-3-4

| <b>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</b>                   |  | <b>Punteggio Massimo attribuito</b> | <b>Criterio</b> | <b>Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)</b> |
|--|--|-------------------------------------|-----------------|--|
| Performance ablative in riferimento ai diversi elettrodi (aghi) offerti: |  | <b>70</b>                           |                 |  |
| Diametro lesione   | Apprezzamento crescente in relazione al diametro trattabile e alla sua riproducibilità                 | 14                                  | Q2              |  |
| Indice di rotondità  | Apprezzamento crescente in relazione all'approssimarsi al maggior grado di sfericità                   | 10                                  | Q2              |  |
| Tempi medi di trattamento  | Apprezzamento crescente in relazione alla diminuzione dei tempi di trattamento                         | 10                                  | Q2              |  |
| Morfologia di impugnatura dell'ago                                       | Apprezzamento crescente in relazione alla versatilità d'uso (manipolo fisso e/o rimovibile e/o mobile) | 5                                   | Q1              |  |
| Caratteristiche generatore   | Apprezzamento crescente in relazione alla facilità di trasporto, alle dimensioni e al peso             | 2                                   | Q1              |  |
| Ampiezza di gamma  | Apprezzamento crescente in relazione alle misure di lunghezza e diametro degli aghi/delle antenne      | 8                                   | Q2              |  |

|   |   |    |     |  |
|---|---|----|-----|--|
| Software di gestione  | Apprezzamento crescente in relazione alla qualità e alla quantità delle informazioni, alla interfaccia utente e al controllo dei parametri di lavoro  | 4  | Q1  |  |
| Report trattamento  | Apprezzamento crescente in relazione alle modalità di salvare i parametri di trattamento ed esportarli in formato digitale  | 2  | Q1  |  |
| Caratteristiche dell'ago/antenna                            | Apprezzamento crescente in relazione alla flessibilità e facilità d'uso. Modalità di Track-ablation guidata, praticità ed ergonomia del sistema di raffreddamento<br><u>Prova pratica: valutazione in vitro di radiopacità ed ecogenicità</u> | 10 | Q2  |  |
| Dichiarazioni da presentare                                 | Anno di immissione in commercio e ultimi aggiornamenti del sistema completo hardware e software   | 2  | Q1  |  |
| Dichiarazioni da presentare                                 | Pubblicazioni su riviste indicizzate (ultimi 5 anni). La bibliografia deve essere relativa all'offerta presentata.  | 2  | Q3* |  |
| Adozione di politiche tese a promuovere la parità di genere | Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del D.Lgs. n. 198/2006 (introdotto dalla L. 5 novembre 2021, n. 162, art. 4)  | 1  | Q5  |  |



**PARTE II - REQUISITI TECNICI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE DI QUALITA' (compilare una scheda per ogni lotto) PER LOTTI 5-6-7**

| <u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u>                   |  | Punteggio Massimo attribuito | Criterio | Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato) |
|--|--|------------------------------|----------|---|
| Performance ablative in riferimento ai diversi elettrodi (aghi) offerti: |  | <b>70</b>                    |          |   |
| Diametro lesione   | Apprezzamento crescente in relazione al diametro trattabile e alla sua riproducibilità   | 14                           | Q2       |   |
| Indice di rotondità  | Apprezzamento crescente in relazione all'approssimarsi al maggior grado di sfericità   | 10                           | Q2       |   |
| Tempi medi di trattamento  | Apprezzamento crescente in relazione alla diminuzione dei tempi di trattamento   | 10                           | Q2       |   |
| Morfologia di impugnatura dell'ago                                       | Apprezzamento crescente in relazione alla versatilità d'uso (manipolo fisso e/o rimovibile e/o mobile)   | 5                            | Q1       |   |
| Caratteristiche generatore   | Apprezzamento crescente in relazione alla facilità di trasporto, alle dimensioni e al peso   | 2                            | Q1       |   |
| Ampiezza di gamma  | Apprezzamento crescente in relazione alle misure di lunghezza e diametro degli aghi/delle antenne  | 8                            | Q2       |   |
| Software di gestione   | Apprezzamento crescente in relazione alla qualità e alla quantità delle informazioni, alla interfaccia utente e al controllo dei parametri di lavoro | 4                            | Q1       |   |

|   |   |    |    |  |
|---|---|----|----|--|
| Report trattamento  | Apprezzamento crescente in relazione alle modalità di salvare i parametri di trattamento ed esportarli in formato digitale  | 2  | Q1 |  |
| Caratteristiche dell'ago/ antenna                           | Apprezzamento crescente in relazione alla flessibilità e facilità d'uso. Modalità di Track-ablation guidata, praticità ed ergonomia del sistema di raffreddamento<br><u>Prova pratica: valutazione in vitro di radiopacità ed ecogenicità</u> | 10 | Q2 |  |
| Dichiarazioni da presentare                                 | Anno di immissione in commercio e ultimi aggiornamenti del sistema completo hardware e software   | 2  | Q1 |  |
| Dichiarazioni da presentare                                 | Pubblicazioni su riviste indicizzate (ultimi 5 anni). La bibliografia deve essere relativa all'offerta presentata.  | 2  | Q3 |  |
| Adozione di politiche tese a promuovere la parità di genere | Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del D.Lgs. n. 198/2006 (introdotto dalla L. 5 novembre 2021, n. 162, art. 4)  | 1  | Q5 |  |

**PARTE II - REQUISITI TECNICI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE DI QUALITA' (compilare una scheda per ogni lotto) PER LOTTO 8**

| <u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u>                   |  | Punteggio Massimo attribuito | Criterio | Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato) |
|--|--|------------------------------|----------|---|
| Performance ablative in riferimento ai diversi elettrodi (aghi) offerti: |  | <b>70</b>                    |          |   |
| Diametro lesione   | Apprezzamento crescente in relazione al diametro trattabile e alla sua riproducibilità   | 14                           | Q2       |   |
| Indice di rotondità  | Apprezzamento crescente in relazione all'approssimarsi al maggior grado di sfericità   | 10                           | Q2       |   |
| Tempi medi di trattamento  | Apprezzamento crescente in relazione alla diminuzione dei tempi di trattamento   | 10                           | Q2       |   |
| Morfologia di impugnatura dell'ago                                       | Apprezzamento crescente in relazione alla versatilità d'uso (manipolo fisso e/o rimovibile e/o mobile)   | 5                            | Q1       |   |
| Caratteristiche generatore   | Apprezzamento crescente in relazione alla facilità di trasporto, alle dimensioni e al peso   | 2                            | Q1       |   |
| Ampiezza di gamma  | Apprezzamento crescente in relazione alle misure di lunghezza e diametro degli aghi/delle antenne  | 8                            | Q2       |   |
| Software di gestione   | Apprezzamento crescente in relazione alla qualità e alla quantità delle informazioni, alla interfaccia utente e al controllo dei parametri di lavoro | 4                            | Q1       |   |



|   |   |    |    |  |
|---|---|----|----|--|
| Report trattamento  | Apprezzamento crescente in relazione alle modalità di salvare i parametri di trattamento ed esportarli in formato digitale  | 2  | Q1 |  |
| Caratteristiche dell'ago/ antenna                           | Apprezzamento crescente in relazione alla flessibilità e facilità d'uso. Modalità di Track-ablation guidata, praticità ed ergonomia del sistema di raffreddamento<br><u>Prova pratica: valutazione in vitro di radiopacità ed</u> | 10 | Q2 |  |
| Dichiarazioni da presentare                                 | Anno di immissione in commercio e ultimi aggiornamenti del sistema completo hardware e software   | 2  | Q3 |  |
| Dichiarazioni da presentare                                 | Pubblicazioni su riviste indicizzate (ultimi 5 anni). La bibliografia deve essere relativa all'offerta presentata.  | 2  | Q3 |  |
| Adozione di politiche tese a promuovere la parità di genere | Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del D.Lgs. n. 198/2006 (introdotto dalla L. 5 novembre 2021, n. 162, art. 4)  | 1  | Q5 |  |

**PARTE II - REQUISITI TECNICI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE DI QUALITA' (compilare una scheda per ogni lotto) PER LOTTO 9**

| <b><u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u></b>             |  | <b>Punteggio Massimo attribuito</b> | <b>Criterio</b> | <b>Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)</b> |
|---|--|-------------------------------------|-----------------|--|
| Performance ablativie in riferimento ai diversi elettrodi (aghi) offerti: |  | <b>70</b>                           |                 |  |
| Diametro lesione  | Apprezzamento crescente in relazione al diametro trattabile e alla sua riproducibilità                 | 14                                  | Q2              |  |
| Indice di rotondità   | Apprezzamento crescente in relazione all'approssimarsi al maggior grado di sfericità                   | 8                                   | Q2              |  |
| Tempi medi di trattamento   | Apprezzamento crescente in relazione alla diminuzione dei tempi di trattamento                         | 8                                   | Q2              |  |
| Morfologia di impugnatura dell'ago  | Apprezzamento crescente in relazione alla versatilità d'uso (manipolo fisso e/o rimovibile e/o mobile) | 5                                   | Q1              |  |
| Caratteristiche generatore  | Apprezzamento crescente in relazione alla facilità di trasporto, alle dimensioni e al peso             | 2                                   | Q1              |  |
| Ampiezza di gamma   | Apprezzamento crescente in relazione alle misure di lunghezza e diametro degli aghi/delle antenne      | 8                                   | Q2              |  |

|   |   |    |    |  |
|---|---|----|----|--|
| Software di gestione  | Apprezzamento crescente in relazione alla qualità e alla quantità delle informazioni, alla interfaccia utente e al controllo dei parametri di lavoro (presenza di monitor touch screen) | 10 | Q1 |  |
| Report trattamento  | Apprezzamento crescente in relazione alle modalità di salvare i parametri di trattamento ed esportarli in formato digitale  | 2  | Q1 |  |
| Caratteristiche dell'ago/ antenna                           | Apprezzamento crescente in relazione alla flessibilità e facilità d'uso. Modalità di Track-ablation guidata, praticità ed ergonomia del sistema di raffreddamento                       | 8  | Q2 |  |
| Dichiarazioni da presentare                                 | Anno di immissione in commercio e <b>ultimi aggiornamenti del sistema completo hardware e software</b>  | 2  | Q3 |  |
| Dichiarazioni da presentare                                 | Pubblicazioni su riviste indicizzate (ultimi 5 anni). La bibliografia deve essere relativa all'offerta presentata.  | 2  | Q3 |  |
| Adozione di politiche tese a promuovere la parità di genere | Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del D.Lgs. n. 198/2006 (introdotto dalla L. 5 novembre 2021, n. 162, art. 4)                                | 1  | Q5 |  |

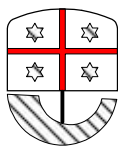
Non è prevista prova pratica

**PARTE II - REQUISITI TECNICI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE DI QUALITA' (compilare una scheda per ogni lotto) PER LOTTO 10-11**

| <b><u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u></b>                  |   | <b>Punteggio Massimo</b> | <b>Criterio</b> |
|--|---|--------------------------|-----------------|
| Performance ablative in riferimento ai diversi kit applicatori (aghi) offerti: |   | <b>70</b>                |                 |
| Diametro lesione   | Apprezzamento crescente in relazione al diametro trattabile e alla sua riproducibilità  | 15                       | Q2              |
| Tempi medi di trattamento  | Apprezzamento crescente in relazione alla diminuzione dei tempi di trattamento  | 15                       | Q2              |
| Morfologia di impugnatura dell'ago   | Apprezzamento crescente in relazione alla versatilità d'uso (manipolo fisso e/o rimovibile e/o mobile)  | 7                        | Q1              |
| Caratteristiche generatore   | Apprezzamento crescente in relazione alla facilità di trasporto, alle dimensioni e al peso  | 5                        | Q1              |
| Ampiezza di gamma  | Apprezzamento crescente in relazione alle misure di lunghezza e diametro degli aghi/delle antenne   | 7                        | Q2              |
| Software di gestione   | Apprezzamento crescente in relazione alla qualità e alla quantità delle informazioni, alla interfaccia utente e al controllo dei parametri di lavoro (presenza di monitor touch screen) | 7                        | Q1              |
| Report trattamento   | Apprezzamento crescente in relazione alle modalità di salvare i parametri di trattamento ed esportarli in formato digitale  | 5                        | Q1              |
| Caratteristiche del kit applicatore/ago  | Apprezzamento crescente in relazione alla flessibilità e facilità d'uso.  | 5                        | Q2              |

|                             |  |   |    |
|-----------------------------|--|---|----|
| Dichiarazioni da presentare | Anno di immissione in commercio e <b>ultimi aggiornamenti del sistema completo hardware e software</b>             | 2 | Q3 |
| Dichiarazioni da presentare | Pubblicazioni su riviste indicizzate (ultimi 5 anni). La bibliografia deve essere relativa all'offerta presentata. | 2 | Q3 |

Non è prevista prova pratica



## **REGIONE LIGURIA**

### **DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE**

#### **SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

Il presente questionario tecnico relativo a dispositivi medici è da compilare integralmente da parte del Concorrente relativamente al lotto di partecipazione, senza alcun rimando alla/e Scheda/e Tecnica/Tecniche.

Il questionario deve essere debitamente firmato, timbrato e inoltrato insieme all'offerta.

#### **Data e Firma**

**NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)**

**Data e Firma**

