

REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

SEZIONE A

CAPITOLATO SPECIALE
(TECNICO - PRESTAZIONALE)

Fornitura mediante procedura aperta di
SISTEMI DI TECNICHE ABLATIVE TISSUTALI
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione Liguria

N° gara: 9467634

periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

LOTTI n. 11

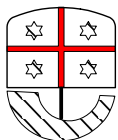
OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di “Sistemi di tecniche ablativ tissutali” comprendente il generatore e la fornitura del materiale di consumo occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria, suddiviso in n.11 lotti, come di seguito descritto:



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

<i>Lotti</i>	DESCRIZIONE
	A – Sistemi di ablazione a radiofrequenza
1	Sistema a radiofrequenza con aghi piccoli
2	Sistema a radiofrequenza con aghi a uncino
3	Sistema a radiofrequenza con ago dritto
4	Sistema a radiofrequenza multi ago dritto (a canali indipendenti)
	B — Sistema di ablazione a microonde
5	Sistema a microonde multi-ago /antenna
6	Sistema a microonde mono ago/antenna
7	Sistema a microonde con aghi/antenne piccoli
	C — Sistema di ablazione ibrido
8	Sistema di ablazione ibrido a radiofrequenza e a microonde con unico generatore
	D - Sistemi di ablazione laser
9	Sistema per ablazione laser
	E — Sistemi di elettroporazione
10	Sistemi per elettroporazione irreversibile (senza l'uso di chemioterapico)
11	Sistemi per elettroporazione reversibili (con uso di chemioterapico)



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Art. 1 – Modalità di aggiudicazione

Tutti i lotti saranno aggiudicati secondo il metodo dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 108 del D. Lgs. 36/2023).

Per i lotti 4 e 5 è previsto Accordo Quadro, ex art. 59 (D. Lgs n. 36/2023), per permettere la corretta scelta clinica.

Art. 2 - Caratteristiche generali dei prodotti

- I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso e alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali ed i dispositivi medici. Tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti.
- La confezione dei consumabili monouso deve riportare in modo chiaro:
 - a. il codice, il nome di vendita e la descrizione del prodotto,
 - b. nome ed indirizzo del fabbricante e del distributore,
 - c. numero del lotto di produzione e data di scadenza,
 - d. dicitura/simbolo monouso, dicitura/simbolo latex free.
- Se si tratta di prodotti sterili o con componenti sterili, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile", data di scadenza e validità del prodotto.
- I dispositivi offerti dovranno essere forniti in materiale biocompatibile.
- Le etichette devono essere in lingua italiana e devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i..
- I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.
- Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nelle schede oggetto del presente capitolato.
- Sono richiesti come obbligatori un progetto formativo sul funzionamento dei singoli dispositivi e attività di formazione presso ogni presidio ospedaliero.
- Potrà essere richiesta durante l'intervento, senza oneri aggiuntivi, la presenza di uno *specialist*.
- Le ditte aggiudicatrici ed idonee sono inoltre tenute a fornire, senza oneri aggiuntivi, assistenza tecnica al momento dell'utilizzo del dispositivo.
- Le ditte dovranno garantire la manutenzione delle apparecchiature sia in caso le stesse siano lasciate presso le strutture richiedenti in modalità continuativa sia in modalità giornaliera a seguito di specifica richiesta.

Art. 3 - Esecuzione del contratto

Il contratto stipulato ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. n. 36/2023, avrà la durata di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. In base alle richieste delle singole amministrazioni, il rinnovo potrà riguardare anche solo una parte dei lotti oggetto della presente procedura.

Considerata l'evoluzione continua delle apparecchiature oggetto della presente procedura di gara, nel caso in cui i quantitativi dovessero variare anche oltre la quota prevista nella "contingency" del 20%, questa Stazione Appaltante si riserva di poter variare la durata del contratto, fermo restando l'importo di aggiudicazione.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

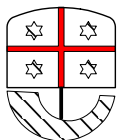
La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.

Art. 4 – Richiesta di uno specialist e/o corso di formazione

La ditta dovrà mettere a disposizione, per un'opportuna formazione del personale interessato, uno specialist nella fase di avvio della fornitura fino al completamento della curva di apprendimento.

Art. 5 – Campionatura e prova pratica

Per i lotti dall'1 all'8 dovranno essere presentati 2 aghi con il diametro minore espresso in gauge fra quelli offerti e 4 piastre oltre al generatore e ad altro eventuale materiale



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

necessario al funzionamento. Tale campionatura dovrà essere presentata durante la prova pratica, 1 ago e 2 piastre rimarranno agli atti.

Tutto il materiale campionato dovrà essere in confezione originale riportante tutte le indicazioni previste dalla normativa. E' necessario allegare alla documentazione presentata con gli atti di gara una descrizione dettagliata del generatore che ne consenta la valutazione preliminare.

La Commissione Giudicatrice potrà a proprio insindacabile giudizio, prima ed eventualmente dopo la prova pratica, chiedere in sede di valutazione tecnica ulteriore campionatura rispetto a quella prevista nel presente Capitolato Tecnico. I concorrenti sono tenuti ai relativi adempimenti pena esclusione.

La prova pratica si svolgerà presso un'Azienda del S.S.R che sarà comunicata agli O.E. che avranno presentato offerta con congruo preavviso per valutare radio opacità ed ecogenicità (tac, fluoroscopica ed ecografica).

La ditta offerente dovrà garantire la presenza di uno specialist/tecnico al fine di dare eventuali delucidazioni sulla documentazione presentata in sede di gara.

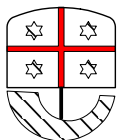
Art. 6 – Manutenzione (generatori a chiamata e generatori in deposito presso il servizio)

La fornitura comprende le attività di manutenzione programmata, su guasto, l'eventuale sostituzione in caso di guasto irreparabile, le attività di formazione del personale sanitario.

Condizioni obbligatorie: il presente paragrafo definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite.

Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata come "non disponibilità" dell'intero sistema.

1. Tipologia contratto: "full risk".
2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
3. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
 - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi;
 - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario.



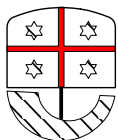
REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

4. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00.
5. Manutenzione preventiva: almeno n. 1 visita all'anno. In caso di deposito del generatore presso la struttura sanitaria.
6. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generalì per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare, si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
7. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 3 giorni naturali e consecutivi dalla chiamata, eventualmente con fornitura di muletto. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti. I muletti dovranno essere facilmente identificabili e distinti dalle apparecchiature oggetto di fornitura e saranno forniti gratuitamente. E' richiesta altresì la sostituzione immediata in caso di malfunzionamento per poter finire la seduta programmata.
8. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nella fornitura.
9. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sanificazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Art. 7 – Modalità dell’offerta

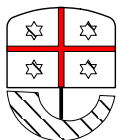
L’Operatore Economico è tenuto ad indicare il prezzo unitario offerto per prestazione indicando tutti i prodotti compreso il noleggio (a prestazione) del generatore con il loro codice necessari alla stessa.

Per i lotti rientranti nelle voci A - Sistema di ablazione a Radiofrequenza (lotti 1,2,3 e 4) e B - Sistema di ablazione a microonde (lotti 5, 6 e 7) del file “Fabbisogni e base d’asta” (all. B.2), là dove sia previsto un quantitativo di apparecchiature, queste dovranno essere lasciate in modalità permanente presso la struttura richiedente. In questo caso il costo del noleggio del generatore sarà comunque moltiplicato per il numero di prestazioni effettuate quindi pari numericamente al materiale di consumo.

Nelle restanti strutture, le apparecchiature dovranno essere consegnate su richiesta del reparto entro le 24 ore dall’invio della richiesta medesima. Ovviamente l’O.E., previo assenso della Direzione Sanitaria dell’Ente, potrà lasciare stabilmente le apparecchiature presso i poli ospedalieri individuati.

Per i lotti 4 e 5 l’aggiudicazione prevede la fattispecie prevista dal codice appalti ovvero l’accordo quadro; per permettere la massima concorrenzialità, potranno essere offerti sia aghi multipli a 2 aghi che a 3 aghi.

Nel caso in cui un’azienda possa offrire tutte e due le tipologie di ago, essa dovrà procedere differenziando le quotazioni mentre le aziende che possano offrire solo il sistema a due o a tre aghi dovranno riportare la stessa quotazione sia per la voce a) che per la voce b). Quindi dovranno offrire comunque un quantitativo annuo pari alla somma delle due voci. In questo modo non vengono penalizzati gli O.E. che offrono il sistema a 3 aghi perché la quotazione offerta non verrà raffrontata economicamente con una quotazione a due aghi. Si permette però di partecipare al lotto anche a società con il solo sistema a due aghi ed eventualmente di fornire in base a scelte di tipo clinico.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

A. SISTEMI DI ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA

LOTTO 1. SISTEMA A RADIOFREQUENZA CON AGHI PICCOLI

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- Generatore a radio frequenza
- Interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza o sistema equivalente
- attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn

Materiale monouso

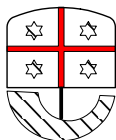
- Kit elettrodi (aghi) di varia tipologia: lunghezze e diametri

Funzioni del sistema

- Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche kit elettrodi

- I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso.
- Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo (ago), elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento.
- 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



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

LOTTO 2. SISTEMA A RADIOFREQUENZA CON AGHI AD UNCINO

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- generatore a radio frequenza
- interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza o sistema equivalente
- attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn

Materiale monouso

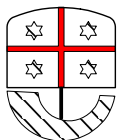
- Kit elettrodi (aghi) di varia tipologia: lunghezze e diametri

Funzioni del sistema

- Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa
- Funzionamento a controllo di temperatura: impostazione e controllo automatico della temperatura di lavoro
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche kit elettrodi

- I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso.
- Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo (ago), elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento.
- L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità.
- L'ago deve essere dotato di uncini auto espandibili.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

LOTTO 3. SISTEMA A RADIOFREQUENZA CON AGO DRITTO

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- generatore a radio frequenza
- interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza o sistema equivalente
- attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn

Materiale monouso

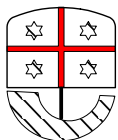
- Kit elettrodi (aghi) di varia tipologia: lunghezze diametri

Funzioni del sistema

- Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche kit elettrodi

- I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso.
- Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo, elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento.
- L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

LOTTO 4: SISTEMA A RADIOFREQUENZA MULTI AGO DRITTO (A CANALI INDIPENDENTI)

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- generatore a radio frequenza
- dotato di più canali indipendenti
- interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza o sistema equivalente
- attacco singolo o multiplo per collegamento di ogni singola piastra/piastre al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn

Materiale monouso

- Kit elettrodi (aghi) di varia tipologia: lunghezze diametri

Funzioni del sistema

- Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche kit elettrodi

- I kit elettrodi per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso.
- Ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo (ago), elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento.
- L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità.

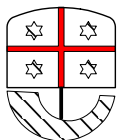
**REGIONE LIGURIA**

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

<u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u>		Punteggio Massimo	Criterio
Performance ablative in riferimento ai diversi elettrodi (aghi) offerti:		70	
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



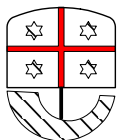
REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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 <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



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

B. SISTEMI DI ABLAZIONE A MICROONDE

LOTTO 5. SISTEMA A MICROONDE MULTI AGO/ANTENNA

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- generatore a microonde
- dotato di più canali indipendenti
- interruttore a pedale per attivazione delle microonde o sistema equivalente

Materiale monouso

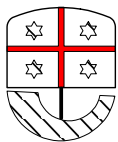
Applicatori/antenna (aghi) di varia tipologia

Funzioni del sistema

- Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche applicatori/antenne (aghi)

- Gli applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso.
- L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

LOTTO 6. SISTEMA A MICROONDE MONO AGO/ANTENNA

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- generatore a microonde
- interruttore a pedale per attivazione delle microonde o sistema equivalente

Materiale monouso

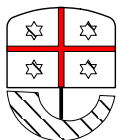
Applicatori di varia tipologia

Funzioni del sistema

- Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche applicatori/antenne (aghi)

- Gli applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso.
- L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

LOTTO 7. SISTEMI A MICROONDE CON AGHI/ANTENNE PICCOLI

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- generatore a microonde
- interruttore a pedale per attivazione delle microonde o sistema equivalente

Materiale monouso

Applicatori di varia tipologia

Funzioni del sistema

- Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche applicatori/antenne (aghi)

- Gli applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso.
- L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radioopacità ed ecogenicità.
- La minima dimensione dell'ago deve essere maggiore /uguale a 16 gauge.
- La lunghezza deve essere compresa in un range incluso tra 7-15.

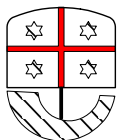
**REGIONE LIGURIA**

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

<u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u>		Punteggio Massimo	Criterio
Performance ablative in riferimento ai diversi elettrodi (aghi) offerti:		70	
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)	3	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	12	Q1
Software di gestione	Apprezzamento crescente in relazione alla qualità e alla quantità delle informazioni, alla interfaccia utente e al controllo dei parametri di lavoro	2	Q1
Report trattamento	Apprezzamento crescente in relazione alle modalità di salvare i parametri di trattamento ed esportarli in formato digitale	2	Q1



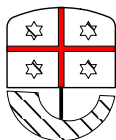
REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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 <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.	1	Q5



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

C - SISTEMA DI ABLAZIONE IBRIDO

**LOTTO 8. SISTEMA DI ABLAZIONE IBRIDO A
RADIOFREQUENZA E A MICROONDE CON UNICO
GENERATORE**

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura unica

- generatore a radiofrequenza e generatore a microonde
- interruttore a pedale per attivazione della radiofrequenza interruttore a pedale per attivazione delle microonde
- attacco singolo per cavo di collegamento della piastra al paziente: per ottimizzare la sicurezza del paziente nel confronto della Pad Skin Burn
- connettore elettrodo di ritorno

Materiale monouso

- kit elettrodi di varia tipologia per radiofrequenza Applicatori (aghi) di varia tipologia per microonde

Funzioni del sistema

- Funzionamento manuale o automatico dell'energia emessa
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche kit elettrodi per radiofrequenza

- I kit elettrodi per ablazione a radiofrequenza devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso
- ciascun kit deve essere costituito da elettrodo attivo elettrodo di ritorno e ogni accessorio necessario al normale funzionamento



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radiopacità ed ecogenicità.

Specifiche applicatori/antenna (ago) per microonde

- Gli applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso
- L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radiopacità ed ecogenicità.

<u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u>		Punteggio Massimo	Criterio
Performance ablative in riferimento ai diversi elettrodi (aghi) offerti:		70	
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



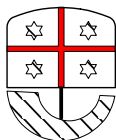
REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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 <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	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.	1	Q5



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

D – SISTEMI PER ABLAZIONE LASER

Lotto 9. SISTEMI PER ABLAZIONE LASER

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- Generatore laser, dotato di interfaccia per la pianificazione dell'intervento.
- Dotato di almeno due canali per poter trattare lesioni in organi differenti.
- Dotato di interruttore a pedale per attivazione della funzione laser o sistema equivalente

Materiale monouso

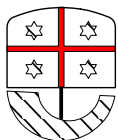
- Kit applicatore di varia tipologia

Funzioni del sistema

- Il sistema deve garantire la gestione corretta e sicura della luce laser
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche kit applicatore

- I kit applicatori per ablazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso
- Ciascun kit deve essere costituito fibra laser e applicatore ad ago e ogni accessorio necessario al normale funzionamento.
- L'elettrodo attivo deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radio opacità ed ecogenicità.



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

<u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u>		Punteggio Massimo	Criterio
Performance ablative in riferimento ai diversi elettrodi (aghi) offerti:		70	
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



REGIONE LIGURIA

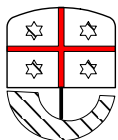
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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 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.	1	Q5

Non è prevista prova pratica



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

E – SISTEMI DI ELETTROPORAZIONE

LOTTO 10. SISTEMI DI ELETTROPORAZIONE IRREVERSIBILE (senza uso di chemioterapico)

Sistema per ablazione chirurgica non termica basata sulla tecnica della elettroporazione irreversibile

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- Generatore di tensione dotato di uno o più canali
- Dotato di interruttore a pedale

Materiale monouso

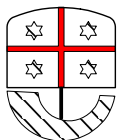
- kit applicatori (ago) di varia tipologia

Funzioni del sistema

- Interruttore a pedale per attivazione della tensione
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche kit applicatori (aghi)

- Gli applicatori per elettroporazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti 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



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

**LOTTO 11. SISTEMI DI ELETTROPORAZIONE
REVERSIBILI (con l'uso di chemioterapico)**

Sistema per ablazione chirurgica non termica basata sulla tecnica della elettroporazione reversibile

Il sistema deve essere costituito dai seguenti componenti:

Apparecchiatura

- Generatore di tensione dotato di uno o più canali
- Dotato di interruttore a pedale per attivazione della funzione laser o sistema equivalente

Materiale monouso

- kit applicatori (ago) di varia tipologia

Funzioni del sistema

- Interruttore a pedale per attivazione della tensione
- Dotato di ampio display per l'impostazione e il controllo dei diversi parametri di lavoro
- Idonei allarmi visivi e/o sonori sui principali parametri di lavoro

Specifiche kit applicatori (aghi)

- Gli applicatori per elettroporazione devono essere di tipo monouso e sterili e già pronti all'uso e ogni accessorio necessario al normale funzionamento
- L'applicatore deve essere dotato di marcatori centimetrati e possedere caratteristiche di radioopacità ed ecogenicità.



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

<u>Descrizione criterio di valutazione qualitativa</u>		Punteggio Massimo	Criterio
Performance ablative in riferimento ai diversi kit applicatori (aghi) offerti:		70	
Diametro lesione	Apprezzamento crescente in relazione al diametro trattabile e alla sua riproducibilità	14	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



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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.	1	Q5

Non è prevista prova pratica

