



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2021-86 all.

Milano, 04/03/2021

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO – fornitura di un laser ad olmio

La presente indagine di mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di rispondere ai requisiti minimi richiesti per l'apparecchiatura in oggetto.

Quantità n. 1

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

La strumentazione risulta destinata al trattamento della:

- calcolosi reno-ureterale (efficiente frammentazione e polverizzazione di calcoli di qualsiasi composizione);
- iperplasia prostatica benigna con enucleazione/morcellazione (Holep);
- patologie genitali neoplastiche, condilomi e altre lesioni.

Requisiti tecnici minimi:

- lunghezza d'onda 2.100 nm;
- energia 0.2-6 J;
- durata degli impulsi tra 600 e 1500 µs;
- ad elevata potenza di erogazione (regolabile fino a 120 Watt) per consentire rapida enucleazione di adenomi prostatici di grandi dimensioni;
- dotato di modalità pulsata, con possibilità di scelta dell'ampiezza dell'impulso erogato per consentire un miglior controllo della coagulazione dei vasi;
- ad alta frequenza, regolabile tra 5-80Hz, per consentire una migliore vaporizzazione dei calcoli evitando frammenti grossi e taglienti;
- dotato di sistema di sicurezza che consenta il completamento della procedura chirurgica anche in caso di anomalie delle sorgenti laser;
- dotato di gran numero di protocolli predefiniti (Holed, stone dusting, etc);



- dotato di sistema per esportare i dati dei trattamenti ai fini di formazione/addestramento;
- dotato di sistema per il controllo dell'energia erogata, preferibilmente mediante impostazione predefinita, in grado di ridurre o eliminare l'effetto della retropulsione nella calcolosi, permettendone il trattamento in zone di difficile accesso. Tale caratteristica risulta fondamentale in termini di outcome, in quanto la visione diretta del calcolo, riduce i tempi di intervento e aumenta la sicurezza della procedura;
- possibilità di utilizzo di fibre atraumatiche sottili e flessibili nel trattamento della calcolosi dei calici renali inferiori e che permettano l'accesso al calcolo anche con strumento flessibile;
- dotato di programmi per il trattamento dei tessuti molli, in grado di ottimizzare il tasso di vaporizzazione dei tessuti nel trattamento dell'adenoma prostatico, agevolare l'individuazione del piano di clivaggio e dissezione della prostata e migliorare l'emostasi;
- dotato di doppio pedale per l'erogazione di due differenti energia, preimpostate ad inizio intervento;
- dotato di pedaliera che consenta l'attivazione e/o la messa in stand-by del sistema da parte dell'operatore;
- dotato di sistema di riconoscimento automatico della fibra laser con indicazione del numero di trattamenti effettuati per evitare l'eccessiva usura e conseguente danneggiamento della fibra durante gli interventi.

Documentazione a corredo:

1. Relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
2. Schede tecniche e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. Dichiarazione di conformità alle normative rilasciata dal fabbricante/produttore;
4. Indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
5. Documentazione tecnica per la valutazione delle prestazioni del bene offerto eventualmente avallata da studi scientifici e la presentazione di articoli scientifici, per esteso, pubblicate su riviste nazionali e/o internazionali, eventuali referenze scientifiche in congressi non organizzati dalla stessa ditta;





6. elenco dei presidi di referenza nel territorio nazionale da parte della ditta fornitrice, specificando: quantità, modello fornito, anno di installazione, presidio e n° telefonico di riferimento del presidio stesso. Le referenze devono essere correlate ad attrezzature identiche o similari fornite negli esercizi 2018-2020;
7. dichiarazione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta specificando, inoltre, se l'attrezzatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiale di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato
8. offerta economica dettagliata della configurazione offerta ed eventuali migliorie possibili (che dovrà considerare un costo medio di fornitura). La proposta economica dovrà essere comprensiva di garanzia almeno 12 mesi full risk, consegna, installazione e collaudo, corso di formazione ed addestramento.
9. proposta di contratto di manutenzione post-garanzia, pluriennale, almeno 36 mesi, con esplicito dettaglio delle attività incluse ed escluse.

Si precisa che come “costo medio di fornitura” **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. Detta quotazione economica presentata su apposito prospetto, è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,00000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore delle apparecchiature vengono già dettagliate nel prospetto di cui ai punti 8 e 9 (*documentazione a corredo*).

Per partecipare alla presente indagine è necessario presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.aria.regione.lombardia.it.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 10.00** del giorno **22.03.2021**

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti



Dopo tale verifica, l'U.O.C. Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
(ing. Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Ingegneria Clinica ☎ n. 02/55038212;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.

