

DIPARTIMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
AREA DIVISIONE ATTREZZATURE INFORMATICHE E SANITARIE
UOC ATTREZZATURE SANITARIE

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA GARA FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI LASER CHIRURGICI DA DESTINARE ALLE AA.SS. DELLA REGIONE TOSCANA

Estar, in vista della prossima indizione della gara regionale per la fornitura di **laser chirurgici**, ritiene opportuno avviare, ai sensi dell' art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016, una consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione di gara.

DESCRIZIONE DELLE MODALITA' DI CONSULTAZIONE

La consultazione di mercato si svolgerà mediante invio, da parte delle ditte interessate, di osservazioni, in forma scritta, sugli elaborati predisposti al momento dal Collegio Tecnico preposto all'istruttoria della gara.

Per ciascun lotto le ditte interessate, tenendo conto delle caratteristiche tecniche e dei criteri di valutazione delle offerte che si allegano, dovranno produrre osservazioni ed eventuale documentazione, con riferimento agli specifici aspetti evidenziati dal Collegio Tecnico per ciascun lotto.

Ciascun contributo dovrà contenere l'indicazione del lotto cui si riferisce.

Quanto richiesto dovrà essere inviato tramite piattaforma telematica START nello spazio appositamente creato per la presente consultazione di mercato.

Il termine perentorio per la presentazione del materiale richiesto è fissato per il giorno 20/12/2019 ore 13:00.

Si precisa che le informazioni e la documentazione pervenute saranno utilizzate dal Collegio Tecnico preposto e dall'UOC Attrezzature Sanitarie al solo fine dello sviluppo del progetto di gara.

La Stazione Appaltante si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura.

Ulteriori informazioni: per ulteriori informazioni e/o chiarimenti gli interessati potranno rivolgersi a: m.anemone@estar.toscana.it - tel. 0577769438, f.dipietro@estar.toscana.it - 0577769425.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice. Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi. ESTAR, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno partecipato alla consultazione. La stazione appaltante avrà cura di pubblicare tempestivamente, unicamente sul proprio profilo del Committente ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione all'indagine conoscitiva: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.

Il presente avviso è pubblicato all'indirizzo internet: <https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori> e <https://start.toscana.it>.

Siena, 3.12.2019

Il Direttore UOC
Dr.ssa Marta Bravi

**LOTTO 1 – FORNITURA IN ACQUISTO E/O NOLEGGIO DI LASER CHIRURGICO CO2
MULTIDISCIPLINARE**

Con riferimento al lotto n. 1 le ditte interpellate sono invitate a produrre osservazioni e documentazione tecnica in ordine ai seguenti aspetti:

- 1 - Idoneità delle specifiche tecniche sotto riportate a consentire un'ampia possibilità di partecipazione alla gara con riferimento alle destinazioni d'uso indicate.
- 2 - Proposte migliorative delle specifiche tecniche richieste con riferimento all'innovazione tecnologica in materia.
- 3 - Possibilità di acquisire un prodotto che disponga di sistema integrato (stessa sorgente laser o ulteriore) per l'utilizzo in interventi endoscopici o in particolari distretti anatomici che non permettono l'utilizzo del manipolo e relativo materiale di consumo dedicato pluriuso o monouso Nello specifico si richiede di allegare documentazione tecnica dettagliata sulle caratteristiche del laser e del materiale di consumo.

Destinazione d'uso

1. piattaforma laser CO2 top di gamma, ad elevate prestazioni specifiche per applicazioni microchirurgiche in otorinolaringoiatria, ginecologia, trattamento dell'atrofia vaginale e sindromi correlate, chirurgia generale e dermatologia

Caratteristiche tecniche generali:

2. Sorgente laser CO2 con adeguata potenza massima di emissione, almeno 40 W in continua
3. Emissione almeno continua e pulsata
4. Ampia possibilità di forme di incisione predefinite almeno lineari e circolari
5. Ampia possibilità di regolazione delle dimensioni dello spot
6. Guida di puntamento con raggio laser nel visibile, preferibilmente ad intensità regolabile
7. Tempo tra attivazione emissione del fascio laser e sua effettiva emissione minimo possibile
8. Gestione delle scansioni laser (movimento e rotazione) di tipo digitale, effettuabile dal chirurgo a mezzo joystick
9. Controllo in tempo reale dei parametri di emissione del fascio, in particolare della potenza/energia emessa
10. Sistema di raffreddamento integrato
11. Disponibilità di protocolli di emissione preimpostati differenziati per specialità chirurgiche
12. Alimentazione 220 V 50 Hz, con presa idonea all'utilizzo in sala operatoria

La configurazione tipo dovrà comprendere i seguenti accessori

13. Per ciascun apparecchio dovranno essere forniti almeno quattro paia di occhiali protettivi conformi alla Norma UNI EN 207 indossabili comodamente anche dagli operatori dotati di occhiali da vista, opportunamente dimensionati per la sorgente fornita e per le condizioni di lavoro previste.
14. Sistema aspirafumi di potenza adeguata, facilmente movimentabile.
15. micromanipolatore per ORL ad alta precisione
16. micromanipolatore per ginecologia colposcopia ad elevata precisione
17. manipolo per dermoablazione
18. scanner per trattamento dell'atrofia vaginale completo di applicatore vaginale a 360° e applicatore vulvare

Manuali

19. Dovranno essere forniti, nella versione più recente, il manuale d'uso in italiano e il manuale di service. Nel manuale di uso devono essere riportate le caratteristiche di emissione (durata, duty-cycle, ampiezza, ecc) per ciascun modalità.

Certificazioni:

20. **Dichiarazione di conformità alla normativa** applicabile, incluse le norme tecniche specifiche di settore che riguardano la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti (quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare: CEI 76 "Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi laser in medicina"; CEI EN 60825-1 "Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore"; CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza elettrica"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc)
21. **Marcatura CE** le apparecchiature offerte devono essere conformi al D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE – "Dispositivi Medici" e s.m.i.

Altro:

22. Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere forniti corredati di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo.

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

LOTTO 1 LASER CHIRURGICO CO2 MULTIDISCIPLINARE				
DESCRIZIONE		CRITERI MOTIVAZIONALI		
Caratteristiche tecniche generali	Sorgente Principale	Saranno valutate le caratteristiche tecniche generali della sorgente laser fra cui: la potenza di picco, le modalità di emissione del fascio disponibili, la profondità di scansione, dimensione e regolazione dello spot, ecc		
	Sistema di raffreddamento e allarmi	Saranno valutate le caratteristiche tecniche del sistema di raffreddamento del laser e le caratteristiche del monitoraggio dei parametri di controllo del fascio emesso, numero e tipologia degli allarmi presenti, ecc		
	Protocolli e software	Saranno valutate la completezza di protocolli d'uso preimpostati suddivisi per tipologia di trattamento e distretto anatomico, la possibilità di salvare in memoria nuovi protocolli di trattamento creati dall'utente e le funzionalità generali del software.		
	Ergonomia		Saranno valutate tutte le caratteristiche tecniche del monitor : dimensioni, se touch-screen, se a colori, se inclinabile, ecc...	
			Saranno valutate le caratteristiche ergonomiche delle soluzioni proposte con particolare riguardo agli ingombri e al peso, alla modalità di gestione delle modalità di scansione, tempo e modalità di attivazione del fascio, ecc	
Caratteristiche preferenziali	Sistema di puntamento del fascio	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e la modalità di controllo delle scansioni laser e il fascio di puntamento con preferenza per le soluzioni con intensità regolabile		
Accessori	Occhiali di protezione	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e l'ergonomia degli occhiali di protezione		
	Caratteristiche aspira fumi	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali dell'aspirafumi proposto , con particolare riferimento, alla potenza di aspirazione, alla qualità del filtraggio e alla semplicità d'uso, ecc.		
	Micromanipolatore per ORL	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive del micromanipolatore e delle sue componenti .		
	Micromanipolatore per ginecologia	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive del micromanipolatore e delle sue componenti		
	Manipolo per dermoablazione	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive del manipolo e delle sue componenti		
	Scanner per trattamento atrofia vaginale	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive del manipolo e delle sue componenti		

LOTTO 2 - FORNITURA IN NOLEGGIO QUADRIENNALE DI LASER CHIRURGICO A DIODO PER CHIRURGIA VASCOLARE

Con riferimento al lotto n. 2 le ditte interpellate sono invitate a produrre osservazioni e documentazione tecnica in ordine ai seguenti aspetti:

- 1 – Idoneità delle specifiche tecniche sotto riportate a consentire un'ampia possibilità di partecipazione alla gara con riferimento alle destinazioni d'uso indicate.
- 2 - Proposte migliorative delle specifiche tecniche richieste con riferimento all'innovazione tecnologica in materia.

Destinazione d'uso

1. fornitura di una piattaforma laser a diodi idoneo all'utilizzo per trattamenti di chirurgia vascolare, in particolare per il trattamento delle varici, trattamenti di chirurgia generale, quali ad esempio proctologia e trattamento delle fistole.

Caratteristiche tecniche generali

2. Dimensione e peso ridotti per facilitare lo spostamento in sala operatoria
3. Lunghezza d'onda adeguata per le destinazioni d'uso indicata
4. Potenza massima di almeno 10 W continua
5. Emissione almeno continua e pulsata
6. Guida di puntamento con raggio laser nel visibile, preferibilmente ad intensità regolabile
7. Disponibilità di protocolli di emissione preimpostati per le differenti applicazioni chirurgiche
8. Controllo in tempo reale dei parametri di emissione del fascio, in particolare della potenza/energia emessa
9. Dotato di ampio display di controllo parametri preferibilmente touchscreen
10. Possibilità di accoppiamento di fibre ottiche di varie sezioni e lunghezze
11. Alimentazione 220 V 50 Hz, con presa idonea all'utilizzo in sala operatoria

La configurazione richiesta dovrà comprendere i seguenti accessori

12. Per ciascun apparecchio dovranno essere forniti almeno quattro paia di occhiali protettivi conformi alla Norma UNI EN 207 indossabili comodamente anche dagli operatori dotati di occhiali da vista, opportunamente dimensionati per la sorgente fornita e per le condizioni di lavoro previste.
13. Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere forniti corredati di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo.

Manuali

14. Dovranno essere forniti, nella versione più recente, il manuale d'uso in italiano. Nel manuale di uso devono essere riportate le caratteristiche di emissione (durata, duty-cycle, ampiezza, ecc) per ciascun modalità.

Certificazioni

15. **Dichiarazione di conformità alla normativa** applicabile, incluse le norme tecniche specifiche di settore che riguardano la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti (quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare: CEI 76 "Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi laser in medicina"; CEI EN 60825-1 "Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore"; CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza elettrica"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc).
16. **Marcatura CE** le apparecchiature offerte devono essere conformi al D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE – "Dispositivi Medici" e s.m.i.

Materiale di consumo dedicato

17. Ampia dotazione di fibre ottiche monouso o pluriuso anche per utilizzi non previsti nelle presenti specifiche tecniche.
18. Ciascun laser deve essere offerto corredato delle fibre ottiche per soddisfare i seguenti fabbisogni annuali:
 - ✓ n. 200 interventi per il trattamento delle varici
 - ✓ n. 20 interventi per il trattamento delle emorroidi
 - ✓ n. 10 interventi per il trattamento delle fistole perianali

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

LOTTO 2 LASER CHIRURGICO A DIODO PER CHIRURGIA VASCOLARE		
DESCRIZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI	
Caratteristiche tecniche generali	Sorgente Principale	Saranno valutate le caratteristiche tecniche generali della sorgente laser fra cui: la potenza di picco, le modalità di emissione del fascio disponibili, la profondità di scansione, dimensione e regolazione dello spot, ecc
	Lunghezza d'onda	Sarà valutata la lunghezza d'onda (o le lunghezze d'onda) disponibili in relazione alle applicazioni cliniche richieste
	Sistema di raffreddamento e allarmi	Saranno valutate le caratteristiche tecniche del sistema di raffreddamento del laser e le caratteristiche del monitoraggio dei parametri di controllo del fascio emesso, numero e tipologia degli allarmi presenti, ecc
	Protocolli e software	Saranno valutate la completezza di protocolli d'uso preimpostati suddivisi per tipologia di trattamento e distretto anatomico, la possibilità di salvare in memoria nuovi protocolli di trattamento creati dall'utente e le funzionalità generali del software.
	Ergonomia	Saranno valutate tutte le caratteristiche tecniche del monitor : dimensioni, se touch-screen, se a colori, se inclinabile, ecc...
		Saranno valutate le caratteristiche ergonomiche delle soluzioni proposte con particolare riguardo agli ingombri e al peso, alla modalità di gestione del delle scansioni, tempo e modalità di attivazione del fascio, ecc
Sistema di puntamento del fascio	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e la modalità di controllo delle scansioni laser e il fascio di puntamento con preferenza per le soluzioni con intensità regolabile	
Accessori e materiale di consumo	Occhiali di protezione	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e l'ergonomia degli occhiali di protezione
	Materiale di consumo dedicato	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali delle fibre offerte per il trattamento delle varici
		Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali delle fibre offerte per il trattamento delle emorroidi
		Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali delle fibre offerte per il trattamento delle fistole
Ampiezza della gamma	Sarà valutata positivamente l'ampiezza della gamma del materiale di consumo dedicato.	

LOTTO 3 - FORNITURA IN ACQUISTO E/O NOLEGGIO DI LASER A ERBIO

Con riferimento al lotto n. 3 le ditte interpellate sono invitate a produrre osservazioni e documentazione tecnica in ordine ai seguenti aspetti:

- 1 – idoneità delle specifiche tecniche sotto riportate a consentire un'ampia possibilità di partecipazione alla gara con riferimento alle destinazioni d'uso indicate.
- 2 - Proposte migliorative delle specifiche tecniche richieste con riferimento all'innovazione tecnologica in materia.

Destinazione d'uso:

1. Piattaforma laser Er:Yag top di gamma con funzioni ablativ e non ablativ e per ripristino funzionale, ad elevate prestazioni specifiche per applicazioni in ginecologia: per condilomi e conizzazioni a mano libera e/o con tecniche di micromanipolazione assistita, trattamento dell'incontinenza, atrofia e prolasso.

Caratteristiche tecniche generali:

2. Sorgente laser Er:Yag con adeguata potenza massima di emissione, almeno 20 W in continua
3. Emissione almeno continua e pulsata
4. Guida di puntamento con raggio laser nel visibile, preferibilmente ad intensità regolabile
5. Tempo tra attivazione emissione del fascio laser e sua effettiva emissione minimo possibile
6. Controllo in tempo reale dei parametri di emissione del fascio, in particolare della potenza/energia emessa
7. Sistema di raffreddamento integrato
8. Disponibilità di protocolli di emissione preimpostati differenziati per applicazione
9. Alimentazione 220 V 50 Hz, con presa idonea all'utilizzo in sala operatoria

La configurazione richiesta dovrà comprendere i seguenti accessori:

10. Completo di sistema aspirafumi di potenza adeguata, facilmente movimentabile
11. Sonda endocavitaria per trattamenti dell'incontinenza urinaria femminile e prolasso con specchio a 90°
12. Sonda endocavitaria per trattamenti dell'incontinenza urinaria, atrofia e prolasso con specchio radiale 360° o alternativo (specificare il modo di lavoro)
13. Sonda per trattamenti esterni con luce frazionata
14. Sonda per trattamenti ablativi esterni con luce full beam regolabile
15. Sonda per trattamenti intrauretrali per incontinenza urinaria con deficit sfinteriale
16. Completo di speculum pluriuso e autoclavabile compatibili con le sonde fornite
17. Per ciascun apparecchio dovranno essere forniti almeno quattro paia di occhiali protettivi conformi alla Norma UNI EN 207 indossabili comodamente anche dagli operatori dotati di occhiali da vista, opportunamente dimensionati per la sorgente fornita e per le condizioni di lavoro previste.
18. Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere forniti corredati di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo.

Manuali

19. Dovranno essere forniti, nella versione più recente, il manuale d'uso in italiano. Nel manuale di uso devono essere riportate le caratteristiche di emissione (durata, duty-cycle, ampiezza, ecc) per ciascun modalità.

Certificazioni

20. **Dichiarazione di conformità alla normativa** applicabile, incluse le norme tecniche specifiche di settore che riguardano la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti (quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare: CEI 76 "Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi laser in medicina"; CEI EN 60825-1 "Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore"; CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza elettrica"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc).
21. **Marcatura CE** le apparecchiature offerte devono essere conformi al D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE – "Dispositivi Medici" e s.m.i.

Materiale di consumo dedicato

22. Ciascun laser deve essere offerto **corredato da un kit di partenza costituito da 10 speculum monouso**

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

LOTTO 3 LASER CHIRURGICO ERBIUM			
DESCRIZIONE		CRITERI MOTIVAZIONALI	
Caratteristiche tecniche generali	Sorgente Principale	Saranno valutate le caratteristiche tecniche generali della sorgente laser fra cui: la potenza di picco, le modalità di emissione del fascio disponibili, la profondità di scansione, dimensione e regolazione dello spot, ecc	
	Sistema di raffreddamento e allarmi	Saranno valutate le caratteristiche tecniche del sistema di raffreddamento del laser e le caratteristiche del monitoraggio dei parametri di controllo del fascio emesso, numero e tipologia degli allarmi presenti, ecc	
	Protocolli e software	Saranno valutate la completezza di protocolli d'uso preimpostati suddivisi per tipologia di trattamento e distretto anatomico, la possibilità di salvare in memoria nuovi protocolli di trattamento creati dall'utente e le funzionalità generali del software.	
	Ergonomia	Saranno valutate tutte le caratteristiche tecniche del monitor : dimensioni, se touch-screen, se a colori, se inclinabile, ecc...	
Saranno valutate le caratteristiche ergonomiche delle soluzioni proposte con particolare riguardo agli ingombri e al peso, alla modalità di gestione delle modalità di scansione, tempo e modalità di attivazione del fascio, ecc			
Caratteristiche preferenziali	Modalità di emissione specifiche per l'uso ginecologico	Saranno valutate le modalità di emissione con particolare riguardo alla presenza di metodiche ablativo specifiche per l'utilizzo in ginecologia e di tecniche non ablativo per il ripristino funzionale	
	Sistema di puntamento del fascio	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e la modalità di controllo delle scansioni laser e il fascio di puntamento con preferenza per le soluzioni con intensità regolabile	
Accessori	Occhiali di protezione	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e l'ergonomia degli occhiali di protezione	
	Caratteristiche aspira fumi	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali dell'aspirafumi proposto , con particolare riferimento, alla potenza di aspirazione, alla qualità del filtraggio e alla semplicità d'uso, ecc.	
	Sonda endocavitaria 90°	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive della sonda e dei suoi accessori	
	Sonda endocavitaria 360°	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive della sonda e dei suoi accessori	
	Sonda per trattamenti esterni con luce frazionata	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive della sonda e dei suoi accessori	
	Sonda per trattamenti ablativi esterni con luce full beam	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive della sonda e dei suoi accessori	
	Sonda per trattamenti intrauretrali per incontinenza urinaria	Saranno valutate le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive della sonda e dei suoi accessori	

LOTTO 4 - FORNITURA IN NOLEGGIO QUADRIENNALE DI LASER CHIRURGICO ENDOBRONCHIALE

Con riferimento al lotto n. 4 le ditte interpellate sono invitate a produrre osservazioni e documentazione tecnica in ordine ai seguenti aspetti:

- 1 – Idoneità delle specifiche tecniche sotto riportate a consentire un'ampia possibilità di partecipazione alla gara con riferimento alle destinazioni d'uso indicate.
- 2 - Proposte migliorative delle specifiche tecniche richieste con riferimento all'innovazione tecnologica in materia.
- 3 – Indicare lunghezza d'onda e tipologia di sorgente, allegando documentazione tecnica e scientifica a supporto
- 4 – Indicare la potenza massima in continua e l'energia dell'impulso per ciascuna modalità di emissione precisando la durata dell'impulso, la frequenza di ripetizione, il duty cycle, ecc. e allegando la documentazione tecnica e scientifica a supporto
- 5 - Indicare le fibre disponibili per la destinazione d'uso richiesta ed allegare la documentazione tecnica

Destinazione d'uso

1. Fornitura di una piattaforma laser idonea all'utilizzo per attività chirurgica di endoscopia bronchiale mini-invasiva per le seguenti applicazioni: tumori tracheobronchiali, stenosi tracheali e lesioni di varia natura delle vie respiratorie.

Caratteristiche tecniche generali

2. Idoneo all'uso sia su pazienti adulti che pediatrici.
3. Dimensione e peso ridotti per facilitare lo spostamento in sala operatoria.
4. Lunghezza d'onda adeguata per le destinazioni d'uso in oggetto.
5. Modalità almeno pulsata e continua.
6. Guida di puntamento con raggio laser nel visibile, preferibilmente ad intensità regolabile.
7. Disponibilità di protocolli di emissione preimpostati per le differenti applicazioni chirurgiche.
8. Controllo in tempo reale dei parametri di emissione del fascio, in particolare della potenza/energia emessa.
9. Dotato di ampio display di controllo parametri, preferibilmente touchscreen.
10. Possibilità di accoppiamento di fibre ottiche di varie sezioni e lunghezze.
11. Alimentazione 220 V 50 Hz, con presa idonea all'utilizzo in sala operatoria.

La configurazione richiesta dovrà comprendere i seguenti accessori:

12. Per ciascun apparecchio dovranno essere forniti almeno quattro paia di occhiali protettivi conformi alla Norma UNI EN 207 indossabili comodamente anche dagli operatori dotati di occhiali da vista, opportunamente dimensionati per la sorgente fornita e per le condizioni di lavoro previste.
13. Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere forniti corredati di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo.

Manuali

14. Dovranno essere forniti, nella versione più recente, il manuale d'uso in italiano. Nel manuale di uso devono essere riportate le caratteristiche di emissione (durata, duty-cycle, ampiezza, ecc) per ciascun modalità.

Certificazioni

15. Dichiarazione di conformità alla normativa applicabile, incluse le norme tecniche specifiche di settore che riguardano la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti (quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare: CEI 76 "Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi laser in medicina"; CEI EN 60825-1 "Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore"; CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza elettrica"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc).
16. Marcatura CE le apparecchiature offerte devono essere conformi al D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE – "Dispositivi Medici" e s.m.i.

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

LOTTO 4 LASER CHIRURGICO ENDOBRONCHIALE			
DESCRIZIONE		CRITERI MOTIVAZIONALI	
Caratteristiche tecniche generali	Sorgente Principale	Saranno valutate le caratteristiche tecniche generali della sorgente laser fra cui: la potenza di picco, le modalità di emissione del fascio disponibili, la profondità di scansione, dimensione e regolazione dello spot, ecc	
	Lunghezza d'onda	Sarà valutata la lunghezza d'onda (o le lunghezze d'onda) disponibili in relazione alle applicazioni cliniche richieste	
	Sistema di raffreddamento e allarmi	Saranno valutate le caratteristiche tecniche del sistema di raffreddamento del laser e le caratteristiche del monitoraggio dei parametri di controllo del fascio emesso, numero e tipologia degli allarmi presenti, ecc	
	Protocolli e software	Saranno valutate la completezza di protocolli d'uso preimpostati suddivisi per tipologia di trattamento e distretto anatomico, la possibilità di salvare in memoria nuovi protocolli di trattamento creati dall'utente e le funzionalità generali del software.	
	Ergonomia		Saranno valutate tutte le caratteristiche tecniche del monitor : dimensioni, se touch-screen, se a colori, se inclinabile, ecc...
			Saranno valutate le caratteristiche ergonomiche delle soluzioni proposte con particolare riguardo agli ingombri e al peso, alla modalità di gestione del delle scansioni, tempo e modalità di attivazione del fascio, ecc
	Sistema di puntamento del fascio	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e la modalità di controllo delle scansioni laser e il fascio di puntamento con preferenza per le soluzioni con intensità regolabile	
Accessori e materiale di consumo	Occhiali di protezione	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e l'ergonomia degli occhiali di protezione	
	Materiale di consumo dedicato	Saranno valutate le caratteristiche tecniche e funzionali delle fibre offerte (da definire in relazione all'esito della Consultazione)	